

患者さんへ

「異なる検査器および解析センターでのポリソムノグラフィー解析結果の比較」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2018年1月より2022年8月10日までに湘南藤沢徳洲会病院呼吸器内科で標準睡眠ポリグラフィー検査を受けた睡眠時無呼吸症候群の方
2 研究目的・方法	2018年1月より2022年8月10日までの間で、フィリップス社の標準睡眠ポリグラフィー装置で検査を行いフィリップス解析センターで解析を行った検査結果と、テイジン販売のNoxA1装置で検査を行いテイジン解析センターで解析を行った結果に重症度の差異があるかを多数の記録から比較して、検査施設(装置と解析センター)が異なっても重症度の判定が同一となるかを求めます。さらに、異なる場合には睡眠ポリグラフィーから得られる測定時間などさまざまなパラメーターの何れが最も関与するかを解析します。これによって、現在は曖昧である検査施設によって睡眠時無呼吸症候群の重症度判定が均一であるかの疑問に結論が出せる可能性があります。 研究期間は施設長承認後から2025年9月までです。
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	① 背景（年齢、性別、身長、体重） ② 病歴情報（原疾患、合併症、飲酒歴、睡眠時間） ③ 標準睡眠ポリグラフの検査値 等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 連絡先：神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 TEL：0466-35-1177 研究責任者：湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 副院長 近藤 哲理

2025年5月19日作成 (第1.1版)