

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 5月 16日作成 第1版

研究課題名	心血管疾患における睡眠呼吸障害に関する多機関共同、前向き観察研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日以降 2029年12月31日までの間に、心血管疾患のため、横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター内科、神奈川歯科大学附属横浜クリニックに入院した患者さん、または外来通院している患者さんで、睡眠障害に関する検査を受けた18歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究の目的は、横浜市立大学附属市民総合医療センター及び神奈川歯科大学附属横浜クリニックにおける心血管疾患患者さんの予後と、睡眠呼吸障害の有無や重症度と関連する因子を明らかにするための観察研究です。これにより、将来的に行われる循環器疾患と睡眠呼吸障害に関する観察研究や介入研究をサポートすることで、循環器疾患管理の向上に広く貢献することを目指します。
研究の方法	日常臨床で行う睡眠呼吸障害のスクリーニング検査「ウォッチパット300(フィリップス社)」により睡眠呼吸障害の重症度やタイプを評価し、既存の診療録から情報を収集して、心血管疾患における睡眠呼吸障害が与える影響について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 6月 27日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2034年 12月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024年 6月 27日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	* 全例で全て項目を収集するわけではなく、日常診療において患者毎の病態に応じて取得された情報や試料の中で利用可能なものを適宜収集します。 診療録情報(*は睡眠評価をした直近のデータで、利用可能なものを使用します。) 1)患者基本情報・予後 年齢、性別、既往歴、診断名、重症度、生活歴、家族歴(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患治療歴、喫煙歴、若年心疾患の家族歴)、バイタルサイン、身体所見、問診票、内服薬、予後 2)身体所見 身長、体重、血圧、脈拍、握力、上腕周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪、下腿周囲長 3)臨床検査 血液一般検査* 白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン 血液生化学検査* クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、BNP、CRP、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、コリンエステラーゼ、カルシウム、Mg、リン、ビタミンD、鉄、フェリチン、総鉄結合能、トランスサイレチン(プレアルブミン)、レチノール結合蛋白 4)生理検査 心電図、心エコー(任意)、心肺運動負荷*(任意)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>5)SPPB (Short physical performance battery) テスト* (バランス、歩行速度、椅子立ち上がりテストの3項目による評価指標)</p> <p>6)体組成計* (任意)</p> <p>7)質問票* : 添付資料 (フレイル評価: 体重減少、疲労感、身体活動)</p> <p>8)6分間歩行試験* (任意)</p> <p>9)ウォッチパット 300 による睡眠評価</p> <p>10)軟部X線撮影 (舌肥満評価) (任意)</p> <p>11)CPAP または ASV の導入後の睡眠障害状況</p> <p>12)発声様式や表情画像 (別の研究で得られた情報を使用)</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター内科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ手渡しします。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号 (識別コード) で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表 (以下、対応表) を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ではありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者 (「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者 (「研究組織」の欄をご覧ください。)</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。また、本研究で使用するウォッチパット 300 に関してはフィリップス社から機器の無償貸与を受けて実施されます</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	が、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈にフィリップス社の社員及びその関係者が関与することはなく、フィリップス社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川歯科大学附属横浜クリニック (研究責任者) 栗橋 健夫
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究代表者) 岡田 興造 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-261-9162</p> <p>【神奈川歯科大学附属横浜クリニックの患者さん】 〒221-0835 神奈川県横浜市神奈川区鶴屋町 3-31-6 神奈川歯科大学附属横浜クリニック (研究責任者) 栗橋 健夫 電話番号：045-313-0007 (代表) FAX：045-313-4091</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究代表者) 岡田 興造 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-261-9162</p>	