

耳鼻咽喉科の入院診療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

【研究課題】小児睡眠時無呼吸における血液検査所見と重症度の関連に関する後方視的観察研究

1. 対象となる方

2010年1月1日から2024年12月31日の間に当院耳鼻咽喉科、小児耳鼻咽喉科で診察を行った、0歳から15歳未満の睡眠時無呼吸と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

小児における閉塞性睡眠時無呼吸症 (obstructive sleep apnea: OSA) は、成長障害、行動異常、学習能力低下など、発達期の生活の質に大きな影響を及ぼす疾患です。近年、睡眠中の酸素飽和度や呼吸様式を検査できるポリソムノグラフィ (Polysomnography: PSG) を用いた診断が普及しつつあるが、PSG は侵襲的かつ高コストであり、全例に施行することは現実的ではありません。一方で、血液検査は小児でも比較的容易に実施できることから、重症度の指標を推定可能な血液学的マーカーを探索することは臨床的に重要な課題となります。

本研究の目的は、小児 OSA における血液学的炎症指標と疾患重症度との関連を明らかにすることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2010年1月1日から2024年12月31日の間において診断された患者様のカルテに記載されている情報をもとに解析する研究です。患者様が新たに追加の検査等をご負担いただくことはありません。

収集するデータ: 年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、PSG データ、血液検査データ

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から2027年3月31日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名の代わりに新しい番号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が耳鼻咽喉科学部門において、パスワードを設定した USB メモリおよび鍵付き保管庫に保存し厳重に保管します。新しい番号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後5年保存した後に破棄・廃棄します。

USB メモリソフトウェアは媒体を破壊します。

7. 研究組織

研究責任者 自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 甲州亮太

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

本研究に不参加を希望される方または代理の方は、下記連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただければ研究対象から除外致します。ただし、すでに研究成果が発表されている場合には対象から外すことはできませんのでご了承ください。対象となる方または代理の方のご希望があれば、質問があった場合の対応や、情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 甲州亮太

連絡担当者:同上

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7381 (耳鼻咽喉科医局)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933