

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】小児閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）における指輪型 SpO2 測定機器（VINSTA）と簡易 PSG 機器の比較検討に関する研究

1. 対象となる方

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に自治医科大学とちぎ子ども医療センターにおいて、小児睡眠時無呼吸に対する扁桃摘出術、アデノイド切除術を行った患者の中で、術後に簡易 PSG 検査、VINSTA の両者を同時測定した方を対象とします。

2. 研究目的・意義

閉塞性睡眠時無呼吸（Obstructive Sleep Apnea: OSA）の診断において、終夜睡眠ポリグラフ検査（Polysomnography: PSG）は標準検査とされています。小児、特に低年齢児や発達特性・感覚過敏などを背景に検査機器の装着が困難な状況では、十分な検査データが得られないことがあります。近年、指輪型をはじめとする簡便な SpO2 測定機器が注目されており、自宅などでの連続測定が可能となっています。一方では、小児における有用性の立証は十分ではなく、それを明らかにすることが望まれています。本研究では、指輪型 SpO2 測定デバイス VINSTA と簡易 PSG 機器を用いて、両者の機器を比較検討することで、その特性、両者の使い分けにおける新たな知見を得ることを目的とします。これにより、診断や経過観察における適切な機器の提案が可能となり、OSA 診療における質の向上につながる意義を有します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2024 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間において検査された患者様の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、BMI
- ・簡易 PSG 機器の数値 (SpO2, 3%ODI)
- ・VINSTA の数値 (SpO2, 3%ODI)

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 9 月 30 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。簡易 PSG、VINSTA の解析は各社のプラットフォームを利用しますが、こちらも使用に当たっては、個人情報は非識別化した上で使用しております。研究終了後 60 か月保存した後に破棄・廃棄します。USB メモリは媒体を物理的に破壊し消去します。

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 伊藤 真人

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。

なお、本研究に参加を希望しない対象となる患者様または代理の方において、連絡をいただいた時点ですでにデータが匿名化されている場合や、研究成果が発表されている場合には対象からの除外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 伊藤 真人

連絡担当者:自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科 甲州 亮太

〒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