

臨床研究等計画書

1. 研究課題名 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

2. 研究の背景及び意義

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る。しかし、保険診療上の都合で外来での検査施行は原則 1 回に限られ、睡眠状態の日内変動や夜間ごとのばらつきを十分に評価できないという課題がある。また簡易 PSG であっても、気流モニター、SpO2 モニター、胸腹部モニターなど複数のセンサー装着が必要となるため、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患児においては十分な検査データが得られないことがある。

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る。当院で使用している指輪型 SpO2 測定装置である VINSTA はクラス II 管理医療機器として、本邦において医療施設での導入が進んでいる。近年、指輪型の機器と PSG 機器を比較した文献の報告が増加している (Meira E Cruz M, Chen E, Zhou Y, Shu D, Zhou C, Kryger M. A wearable ring oximeter for detection of sleep disordered breathing. Respir Med. 2025)。本研究では、小児睡眠時無呼吸に対する手術前に、指輪型 SpO2 測定デバイス VINSTA (Hatch Out) と簡易 PSG 機器 LSA-140 (日本光電) を同一夜間に同時使用して得られた測定データを対象として、両機器の測定結果および記録性能を比較検討する。これにより、それぞれの機器の特性および使い分けに関する新たな知見を得ることを目的とする。これらの知見により、診断やフォローアップにおける適切な検査機器の選択が可能となり、小児 OSA 診療の質の向上につながる意義を持つ。

3. 研究目的

小児の睡眠時無呼吸評価において術前に同一夜間に実施された、簡易 PSG 機器 (LSA-140) と VINSTA の測定精度を明らかにするとともに、小児における使用上の課題を検討し、小児 OSA 診療の改善に資する知見を得ることを目的とする。

4. 研究デザイン等

(1) 研究デザイン

本研究は、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、術前夜に試行した夜間簡易 PSG 検査、VINSTA による SpO2 測定の結果を後方視的に解析する。本検査は入院中の術前後での改善効果を患者、家族に示すために実施しており、検査機器はいずれも当科で保有する機器を用いて実施している。いずれも新たな介入や検査は行わず、既に診療目的で取得されたデータを用いることから、研究対象者に身体的・時間的負担は生じない。本学単機関での実施とし、本研究の対象患者は小児 OSA 患者において簡易 PSG、VINSTA による検査を同時に行った患者である。診療記録および検査結果は研究開始時に非識別化し、研究用 ID に置き換えた上で解析する。

(2) 科学的合理性の根拠

小児 OSA における呼吸状態、SpO2 値の測定は体型や夜間の体動など患者個人の身体的要因のほか、検査機器における要因も大きい。これまで当科での結果からは、簡易 PSG 検査、VINSTA いずれも計測されるデータが欠損することが多い。これは小児特有の各種センサーへのフィッティングや、

夜間の体動などが大きく起因すると考えてきた。これまで小児において、検査機器別に記録性能を比較報告している文献は限られており、その有用性を明らかにするため、両者の比較を行い、その特性、検査性能を可視化する必要があると考えた。

5. 評価項目

主要評価項目：VINSTA と LSA-140 で算出した 3%ODI (3%Oxygen Desaturation Index) の相関性

副次評価項目：両機器による最低 SpO₂ の比較、平均 SpO₂ の比較、記録時間、記録時間毎の SpO₂ の一致率、相関、誤差を算出する

6. 統計解析の方法

本研究は探索的研究であり、記述統計を中心とした解析を行う。VINSTA と LSA-140 の各測定値 (3%ODI・最低 SpO₂・平均 SpO₂・個別の SpO₂) について、対応のある検定 (Wilcoxon の符号順位検定) を用いて比較する。また、両機器間の一致度を Bland-Altman 法, 相関を Pearson, spearman 解析、誤差を MAE、RMSE 法により評価する。統計解析には R (または SPSS) を使用する。

7. 目標症例数及び設定根拠

目標症例数：20人

設定根拠：小児 OSA で手術目的に入院し、かつ簡易 PSG と VINSTA を同時に記録している症例は月 4 例程度である。1 年 3 ヶ月で 60 例程度だが、両機器が同時にデータを記録できている症例は 3 割程度であることから、20 例を想定する。このデータ記録率はあくまで当院での傾向から算出した値である。

8. 対象集団

(1) 対象者

① 人数、種別

■患者 (全体で約 20 人、そのうち本学の対象患者 約 20 人)

具体的疾患名等：小児 OSA において術前後で簡易 PSG と VINSTA の検査を同時に行った症例。

☐ 自治医科大学附属病院の外来患者

■自治医科大学附属病院の入院患者

☐ 上記以外の機関 (機関名：) の外来患者

☐ 上記以外の機関 (機関名：) の入院患者

☐ その他 (約 人、そのうち本学の対象者 約 人)

具体的に対象とする者：

② 対象年齢

☐ 限定なし

■限定あり (0 歳 ～15 歳)

③ 性別

☐ 男

☐ 女

■両性

(2) 適格基準

選択基準：簡易 PSG と VINSTA の検査を行い、両者のデータが存在する小児 OSA 症例

除外基準：研究への同意が得られない症例、両者のデータが揃っていない症例

9. 研究期間

研究期間：臨床研究等許可決定後～2027 年 9 月 30 日まで

10. 研究方法

自治医科大学とちぎ子ども医療センター耳鼻咽喉科では小児 OSA に対して扁桃切除術、アデノイド切除術を行うにあたり、呼吸状態、SpO2 の変化を評価するため術前後に簡易 PSG 検査、VINSTA を実施している。小児では指の大きさや体動により十分なデータが取得できないため、当科で保有する 2 種の検査機器を用いて補完的にデータを採取している。本研究ではこれらのデータを後方視的に検討し、簡易 PSG と VINSTA の検査性能についての比較検証を行う。研究対象者は 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とし、選択基準に該当した症例を研究開始時に非識別化した上で研究用 ID に置き換える。収集する情報は年齢、性別、BMI、身長、体重、簡易 PSG、VINSTA が記録する時間毎の SpO2 値、算出された 3%ODI を解析対象とする。

11. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 試料・情報等の収集と同意取得等の方法について

☐新たに試料・情報等を取得して実施する

☐文書同意

☐電磁的方法による同意

具体的な方法：

☐同意欄へのチェック

具体的な方法：

☐口頭同意＋記録

具体的な方法：

☐オプトアウト（情報公開し拒否できる機会を保障）

理由：☐同意取得困難

☐その他（ ）

情報公開文書の掲載場所：

☐自治医科大学附属病院のホームページ

☐その他（ ）

☒既存の試料・情報等を使用する

☐文書同意

☐電磁的方法による同意

具体的な方法：

☐同意欄へのチェック

具体的な方法：

☐口頭同意＋記録

具体的な方法：

☒オプトアウト（情報公開し拒否できる機会を保障）

理由：☒同意取得困難

☐その他（ ）

情報公開文書の掲載場所：

☒自治医科大学附属病院のホームページ

☐その他（ ）

☐上記以外

具体的内容：

(2) 代諾者等の要件等

☒代諾者等をおく

<代諾者等の選定方針>

① 研究対象者の種類及び理由

(ア) 種類

- ☒未成年（☒16歳未満 ☐中学校等の課程を修了している者又は16歳以上）
☐インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人
☐死者
☐その他（.....）

(イ) 当該者を研究対象者とする必要がある理由：.....

② 代諾者等の種類

- ☒親権者 ☐配偶者 ☒父母 ☐成人の子
☐その他（.....）

③ 代諾者等への説明事項

- ☒研究対象者等への説明と同一事項
☐研究対象者等への説明とは別事項
具体的な説明事項：.....

☐代諾者等をおかない

<その理由>

☐代諾者等をおく研究ではない

☐代諾者等をおく研究であるが、以下の全てに該当することから、本人の同意を得るため。

☐研究対象者は未成年である。ただし、中学校等の課程を修了している、又は16歳以上未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される

☐侵襲を伴わない研究

☐研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応：.....

(3) インフォームド・アセントを得る手続き

☐インフォームド・アセントを得る

☒インフォームド・アセントを得ない

☒インフォームド・アセントを得る必要がない

☐インフォームド・アセントを得る必要があるが、以下の理由により得ない
理由：.....

12. 有害事象及び重篤な有害事象

(1) 有害事象及び重篤な有害事象の定義

なし

(2) 重篤な有害事象が発生した場合の対応

なし

13. 倫理的・要配慮事項等

13.1 遵守すべき規制等

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

LSA-140、VINSTAはいずれも各社のプラットフォームでデータを解析し、3%ODI や最低・平均 SpO2 値を算出している。これらプラットフォームへのアクセス権はID、パスワードの設定により、限られた研究担当者のみ閲覧、操作可能となっている。またデータ解析においてプラットフォーム

上で患者情報は非識別化した状態で保存しており、個人の特定につながる情報は含まないよう配慮した上で使用している。

13.2 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等について

試料（血液・ヒト組織等）を

☐用いる

☒用いない

情報を

☒用いる

☒診療情報

☐質問紙等

☒その他（簡易 PSG、VINSTA の記録情報）

☐用いない

(2) 試料・情報等の加工等

☒氏名等の個人識別情報を削除し、研究用 ID に置き換える（本学では、「非識別化」と呼ぶ）。

加工の時期： ☒研究開始時 ☐研究期間中の一定の時期 ☐研究終了時

対応表： ☒作成する ☐作成しない

対応表等を作成する場合、その理由

☒研究の正確性、科学性及び質を担保するために必要時にデータの修正・変更又は追加を行う可能性があり、追跡可能とするため

☒対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため

☐その他

理由：

☐仮名加工情報を作成する（作成する機関名：）

☐匿名加工情報を作成する（作成する機関名：）

☐その他の加工等を行う

具体的な方法：

☐加工しない

加工しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

☒共同研究機関との試料・情報の授受がない

☐共同研究機関との試料・情報等の授受がある

☐国内の研究機関 ☐（提供先の機関：）

（当該提供に係る責任者：）

☐（提供元の機関：）

（当該提供に係る責任者：）

項目：

試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：

.....
.....
.....

☐改めて研究対象者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由：

■研究終了後、一定期間（60 か月）保存した後に破棄・廃棄する

試料・情報等の種類：倫理委員会承認書類、対応表等、データシート、
保管場所

■自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院

（具体的な場所：耳鼻咽喉科医局キャビネット..... ■施錠可能 ☐施錠不可能）

☐共同研究機関（具体的な場所：..... ☐施錠可能 ☐施錠不可能）

☐その他（具体的な場所：..... ☐施錠可能 ☐施錠不可能）

☐侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、研究の終了について報告された日から 5 年を経過する日、又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、当該期間経過後は破棄・廃棄する

☐研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄する

(3) 試料・情報等の破棄・廃棄の方法

☐オートクレーブ滅菌後焼却

■シュレッダーにて細断

■その他（媒体を物理的に破壊する）

(4) 試料・情報等の授受に関する記録の保管

■他機関との試料・情報の授受なし

☐他機関との試料・情報の授受あり

☐他機関への試料・情報の授受を行う研究であるため、当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

☐他機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

■研究終了後、試料・情報等を保管している場合は、試料・情報等保管状況報告書により病院長あてに報告する

■研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は、試料・情報等保管状況変更報告書により病院長に報告する

■試料・情報等を廃棄した場合は、試料・情報等廃棄報告書により病院長に報告する

13.4 予測されるリスク、利益及びリスクを最小化する対策等

(1) 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク

① 費用負担

☐研究に参加することにより、研究対象者に追加の費用負担がある

☐全額自己負担（負担額：約.....円）

☐一部自己負担（負担額：約.....円）

☐保険診療の範囲内

☐その他（.....）

■研究に参加した場合、研究対象者に追加の費用負担はない

② その他の負担及び予測されるリスク

☐研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担がある

具体的事項：

■研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担はない

(2) 研究対象者に生じる利益

- ① 対象者への謝礼
☐あり（具体的に：.....）
☒なし
- ② その他の利益
☒あり 内容：本モデル開発により将来の手術安全性向上や教育効果が期待される
☐なし
- (3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ① 総合的評価
 本研究は既存情報のみを用いる後方視的研究であり身体的負担はなく、利益（将来の安全性向上）が期待される。一方で個人情報の漏えいリスクがあるため適切な管理が必要である。
- ② 負担及びリスクを最小化する対策
 本研究は既存情報のみを用いる後方視的研究であり身体的負担はない。また、非識別化、対応表の厳格管理、成果公開時の非識別化を行う。
- ③ 損失補償
☐本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある
 補償の内容：.....
☒本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

13.5 研究対象者に係る研究結果の取扱い

- ☒研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない
- ☐研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある
- 研究結果の取扱い：.....

13.6 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

- ☒毎年 1 回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく病院長あてに報告する※
- ☒臨床研究等が終了（中止）したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により病院長あてに報告する※
- ☐臨床研究が終了（中止）した時に、試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく病院長に報告する
- ☐臨床研究が終了（中止）した時に、他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく病院長に報告する
- ☐試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により病院長に報告する

13.7 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 資金源
☒講座研究費
☐受託研究費 依頼者：.....
☐公的研究費 補助金名：.....
☐その他：.....
- (2) 研究者等の関連組織との関わり

- なし
- (3) 利益相反の状況
なし
- (4) 研究によって得られる利益
☐あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：
 その経済的利益の帰属先：☐研究者個人 ☐講座名等（.....）
☐その他（.....）
- なし
- (5) 特許権等
☐特許権等が発生する可能性がある
 その特許権等の帰属先：☐自治医科大学 ☐研究者個人
☐その他（.....）
- 特許権等が発生する可能性はない

13.8 研究に関する情報公開の方法

- (1) 研究概要及び結果の登録
☐研究の概要及び結果を登録する
 登録先 ☐厚生労働省が整備するデータベース（JRCT）
☐国立大学附属病院長会議（UMIN）
☐一般社団法人日本医療情報センター
☐公益財団法人日本医師会
- 研究の概要及び結果を登録しない
 具体的理由：介入研究ではないため。...
- (2) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果等）の開示
 ■本研究で新たに得られる個人データはない
☐本研究で新たに得られる個人データがある
- ① 研究対象者への開示
☐研究対象者の開示する
☐原則として開示 ☐希望者へ開示
☐研究対象者へ開示しない
 開示しない理由：
- ② 代諾者への開示
☐代諾者へ開示する
☐原則として開示 ☐研究対象者の同意を条件として開示 ☐希望者へ開示
☐代諾者へ開示しない
 開示しない理由：
- ③ 家族等への開示
☐家族等（遺族を含む）へ開示する
☐原則として開示 ☐研究対象者の同意を条件として開示 ☐希望者へ開示
☐家族等（遺族を含む）へ開示しない
 開示しない理由：
- (3) 研究成果の公開
 ■研究成果を公開する
 公開の方法：■論文発表 ■学会発表 ☐インターネット掲載
☐その他（.....）
- ☐研究成果は公開しない

理由：

13.9 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

■研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究ではない

□研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究である

□研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

□介入を行う研究であり、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる

□研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである

□代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない

13.10 健康被害に対する補償の有無及びその内容

■侵襲を伴わない（侵襲がない、又は軽微な侵襲がある）研究〔補償の対象外の研究〕

□侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究〔補償の対象となる研究〕

□補償あり

具体的内容：

□補償なし

理由：

13.11 研究実施後における医療の提供に関する対応

■通常の診療を超えないあるいは医療行為を伴わない研究

□通常の診療を超える医療行為を伴う研究

研究実施後の医療の提供について具体的方法：

14. モニタリング及び監査の体制並びに実施手順

14.1 モニタリング

■モニタリングを実施しない

□モニタリングを実施する

実施体制及び実施手順：

14.2 監査

■監査を実施しない

□監査を実施する

監査を実施する理由：

実施体制及び実施手順：

15. 研究に関する業務の委託状況

なし

委託業務の内容：

委託先の監督方法：

16. 研究の実施体制

1. 研究責任者

自治医科大学附属院 耳鼻咽喉科 教授 伊藤 真人

2. 研究事務局（研究に関する問い合わせ先）

自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科・とちぎ子ども医療センター耳鼻咽喉科

大学院生・非常勤医師 甲州 亮太

〒329-0431 栃木県下野市薬師寺 3 3 1 1-1

Tel:0285-44-2111

3. 研究分担者

自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師 野田 昌生

自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 非常勤医師・大学院生

甲州 亮太

17. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

(1) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

なし

(2) 問い合わせ先

所属：自治医科大学耳鼻咽喉科.....

職名：非常勤医師・大学院生..... 氏名 甲州亮太.....

電話番号：.....

学内内線番号：0285-58-7381（耳鼻咽喉科医局） PHS（所有している場合）：7073.....

e-mail：d2405.....@jichi.ac.jp.....

(3) 苦情申出先

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）