

令和3年3月30日

研究課題名：閉塞性睡眠時無呼吸における口腔内装具の心身への治療効果に関する後方視研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2005年5月1日から2019年11月30日までの期間で、当科で閉塞性睡眠時無呼吸（obstructive sleep apnea: OSA）と診断され、口腔内装置（oral appliance: OA）を作成した患者様。

2. 研究目的・方法・研究期間

OSAは、10秒以上の持続をもつ換気の停止（無呼吸）が睡眠時にのみ繰り返し現れて、睡眠を障害する病態のことをいいます。OSAは高血圧、不整脈、心不全などの心・循環器系の異常、耐糖能の低下、抑うつ状態など精神状態へ影響を与えることが知られています。OSAの治療効果は多く研究されていますが、OAに焦点を絞って睡眠状況や抑うつ症状への改善についての研究は少なく、本研究で治療効果を調べることができれば、今後多くの患者様の治療に役立てることができると考えています。本研究では、当科に受診しOAを作成した患者様にとらせていただいたアンケートや、カルテから拾い上げたデータを抽出し研究を行います。研究期間は倫理審査委員会承認日から2024年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

初診時年齢、性別、眠気や生活の質、気分などに関するアンケート、OA導入前後での睡眠ポリグラフ検査の値、カルテから抽出したOA導入前後の睡眠状況や精神症状などを調べます。

4. 外部への試料・情報の提供

情報の外部への提供は行いません。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学医学部 精神神経科学講座 教授 岩田 仲生

6. この研究に関わる利益相反

本研究の資金源は本学内の研究助成費を用いて行います。その他団体等からの資金提供はありません。本研究責任者は大塚製薬、大日本住友、日本イーライリリー、ファイザー、ヤンセンファーマ、武田薬品工業より講演料等の報酬を受けており、また大塚製薬株式会社、エーザイ株式会社、第一三共株式会社より奨励寄付金を受けていますが本研究には使用いたしません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い適切な利益相反マネジメントを受けながら行います。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その後、除外申請書を作成し研究対象から除外させていただきます。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。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。

また、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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学病院 精神科（調査実施責任 岩田仲生）

住所 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98 電話 0562-93-2170 (担当：舟橋 孝太、北島 剛司)