

1. 研究課題名

「当院で CPAP 導入した睡眠時無呼吸症候群における性差についての検討」

2. 研究の概要

閉塞型睡眠関連呼吸障害の有病率は男性に比べ女性が少ない。なぜそのような差がおきるのか性別によりどのような特徴があるのか当院の患者のデータからその特徴を分析する。

3. 研究（予定）期間

2014 年 1 月～2024 年 9 月のデータを基に、2025 年 10 月に解析の予定

4. 研究種別：該当する研究種別の枠内に○を記入すること。（複数選択可）

	①介入研究 A：国内未承認医薬品（医療機器）の研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	②介入研究 B：国内既承認医薬品（医療機器）の適応外使用研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	③介入研究 C：通常の診療を超えた（①及び②以外の）医療行為であって、研究の目的で実施するもの
	④介入研究 D：通常の診療と同等の医療行為であって、2 群以上に割り付けて群間比較を行うもの
○	⑤観察研究：介入を伴わず試料等※を用いた研究（通常診療の範囲内で割り付けを行わない研究を含む）
	⑥疫学研究、調査
	⑦上記の①～⑥以外の研究

- ◆ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じてあらかじめ補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずるもの。
- ◆ ①及び②については、医師主導治験又は先進医療の枠組みで行うことを前提とすること。
- ◆ ※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから

ら抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。なお、診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

5. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点及び期待される成果

研究の目的、必要性

PSG データから性別による特徴を分析して診療の注意点を抽出する。

6. 研究計画・方法

研究仮説

閉塞型睡眠関連呼吸障害の患者において睡眠構築や呼吸に男女の違いがある。

研究デザイン

対象のデータによる後方視的解析

調査を行う場所

JCHO 高岡ふしき病院内科

母集団とサンプル、及びサンプリングの方法（目標症例・試料数）

2014年1月から2024年9月に睡眠時無呼吸症候群をうたがって当院でポリソムノグラフィー（PSG）を実施したもののうち、無呼吸低呼吸指数(AHI) 20以上でCPAP導入した男女約300例

観察項目とその測定方法

CPAP導入時の年齢、腹囲、BMI、ESS、PSGデータのパラメータ

データの取得方法

過去の診療録より必要データを抽出

データの管理方法

最終的に匿名化し、研究責任者のみが管理

データの解析方法

Microsoft ExcelによるT検定、 χ^2 検定、単回帰分析等

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (3) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (4) 臨床・疫学研究においては、研究デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。その他の研究においては、記載できない項目は空欄とすること。
- (5) データの取得方法および管理方法はJCHO情報セキュリティポリシーにより取り扱うこと。

7. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

後方視的研究であるため、本院ホームページ上でのオプトアウトにより周知する予定である。

遵守すべき研究に関する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。

（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）

	再生医療等の安全性の確保等に関する法律
	遺伝子治療臨床研究に関する指針
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
○	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
	厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
	その他の指針等 (指針等の名称：)

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当
臨床研究登録予定の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当
補償保険の必要性の有無 *侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じて予め補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずること。 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無

8. 患者への説明と同意について

倫理指針に則り、以下から選択すること。 (倫理指針に準じ、新たに試料・情報を取得する研究で侵襲を伴う研究の場合は必ず1.を選択すること)	
☐	1. 被験者に対して文書による説明を行い、文書による同意をとる
☐	2. 口頭説明と口頭同意をとり、説明・同意内容を記録する
☒	3. 研究内容を院内掲示等により情報公開する
☐	4. 説明同意を行わない
☐	5. その他 ()

9. 研究に要する経費(各年度別研究経費内訳)

研究に要する経費の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当
購入等手続きの有無 (該当を○で囲む)	有 ・ ☒ 無 ・ 非該当

有の場合別途年度ごとの内訳書を提出のこと

- ・研究経費：各研究年度に係る研究経費の総額
- ・材料費：医薬品費、研究材料費、研究用消耗器具備品費 等
- ・経費：①旅費交通費 ②消耗品費、消耗器具備品費 ③委託費 ④その他(通信費、水道光熱費、賃借料)等
- ・研究機器購入費：(研究費の範囲内で購入する場合は投資枠の制限にかかりません。)
- ・補償保険費用：保険の加入が必要な研究については、金額を記載して下さい。
- ・その他：PMDA相談費用等

10. 研究分担者の氏名、所属部署又

氏 名	所属部署	職 名	分担業務の内容	備 考
篠田千恵	呼吸器内科	診療部長	企画～総括	代表者
和田攻	循環器内科	副院長	企画	

備考欄に研究責任者、研究代表者を記載する。

連絡担当者

氏 名 篠田千恵

所属部署 内科

内 線 543

研究課題名)「当院で CPAP 導入した睡眠時無呼吸症候群における性差についての検討」

研究責任者) 呼吸器内科部長 篠田千恵

研究目的)

閉塞型睡眠関連呼吸障害の有病率は男性に比べ女性が少ない。なぜそのような差がおきるのか性別によりどのような特徴があるのか当院の患者のデータからその特徴を分析してその診療の注意点を抽出する。

対象と方法) 2014 年 1 月から 2024 年 9 月に睡眠時無呼吸症候群をうたがって当院でポリソムノグラフィー (PSG) を実施したもののうち、無呼吸低呼吸指数(AHI) 20 以上で CPAP 導入した男女を対象とした。方法は CPAP 導入時の年齢、腹囲、BMI、ESS、PSG データのパラメータを用いて性別による特徴を比較検討する。

利用する情報) 年齢、性別、BMI、ESS、初診時の主訴、喫煙歴、主な治療中の生活習慣病、PSG データの各パラメータを過去の診療録から抽出する。

個人情報の取り扱い) この研究は、後方視的研究であり、この研究の為に新たに収集する情報はありません。個人が特定できないように、新しい符号に置き換えて使用します。さらに、データはパスワードを設定したパソコン上に保管し、持ち出さず病院内で 厳重に保管します。研究結果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文に使用します。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。

申し出期間) 2025 年 10 月 31 日まで

お問い合わせ先) JCHO 高岡ふしき病院 (0766-44-1181)

呼吸器内科部長 篠田千恵