

2019年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

睡眠時無呼吸症候群患者における循環器疾患およびその危険因子疾患の関連性についての後方研究

[研究の背景と目的]

睡眠時無呼吸症候群は、いびきや日中の眠気を引き起こす病気ですが、高血圧、脂質異常症、糖尿病、虚血性心疾患、心不全、不整脈、動脈疾患、肺高血圧などの循環器疾患を高率に合併することが報告されています。しかし、それらの関連性は十分には解明されていません。そのため、本研究では終夜睡眠ポリグラフ検査を施行した睡眠時無呼吸症候群患者さんを対象に、循環器疾患・危険因子との関連性、臨床的特徴、治療の効果、および予後の調査などを行い、そのエビデンスを確立する事を目的とします。

[研究の方法]

対象となる方

2004年11月1日～2019年6月20日までに睡眠時無呼吸が疑われ終夜睡眠ポリグラフ検査を施行した患者さん

研究期間

倫理審査承認日から2030年12月31日

利用する検体やカルテ情報

カルテ情報から、患者さんの年齢、性別、病歴、睡眠検査、心電図、心エコー検査、呼吸機能検査、血管機能、血液検査、治療方法と治療経過などを調査します。

検体や情報の管理

研究実施に係る検体や情報等を取扱う際は、研究責任医師が、すべて患者さんの氏名およびカルテ番号を症例登録番号と対応させ匿名化します。対応表の管理にあたっては、ネットワークから切り離されたコンピュータに保存し、ファイルにはパスワードを設定し、

情報管理者が厳重に管理いたします。

[研究組織]

研究責任者:東京医科大学病院循環器内科 椎名一紀

研究分担者:東京医科大学病院循環器内科

富山博史、高田佳史、山口済、松本知沙、岩崎陽一、藤井昌玄、中野宏己

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る試料や情報を取扱う際は、患者さんの氏名およびカルテ番号をすべて匿名化し、患者さんの個人情報とは関係ないコードを付して管理することにより、患者さんのプライバシー保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの試料等を使用することはありません。

試料・情報管理責任者:椎名一紀

[問い合わせ先]

東京医科大学病院循環器内科 講師

氏名:椎名 一紀

電話:03-3342-6111 内線:(医局)5111 (PHS)63293