

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

日本人小児の閉塞性睡眠時無呼吸症に対する治療効果の検討

### [研究の背景]

小児の閉塞性睡眠時無呼吸症(OSA)の主な閉塞部位はアデノイド組織と口蓋扁桃の軟部組織であるため、手術により著明な改善が期待できます。術後のいびき・無呼吸等の症状は劇的に改善するため、診察が終了してしまい治療効果が十分に得られたか評価の実施が乏しいことがあります。中には術後経過で症状が悪化することもあり定量的な評価が望ましいと考えております。本研究の目的は、小児の閉塞性睡眠時無呼吸に対する手術の有用性を究明することにあります。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2012年9月1日～2021年3月31日に東京医科大学病院にて小児の閉塞性睡眠時無呼吸症に対して手術を実施し、術後6か月以上観察でき、終夜睡眠ポリグラフ検査による定量評価が行えた方を対象とします。5歳以上15歳未満の方を対象とします。

#### 研究期間

研究許可日 ～ 2024年12月31日

### 利用するカルテ情報

- |                    |
|--------------------|
| 1：術前の口蓋扁桃とアデノイドの肥大 |
| 2：術前 PSG           |
| 3：術後 6 か月目の PSG    |
| 4：術後効果判定           |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	渡嘉敷 邦彦

### [研究組織]

	診療科( 部署 )	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	助教	渡嘉敷邦彦	研究統括
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	助教	岡吉洋平	解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	講師	矢富正徳	データ収集と管理
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	助教	服部和裕	データ収集と管理
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	主任教授	塚原清彰	解析

### [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	渡嘉敷 邦彦
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科( 部署 )	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	03-3342-6111(代表)