

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

CineMRIを用いたOSA患者の下顎前方移動時における動的気道変化に関する検討

## [研究の背景]

閉塞性睡眠時無呼吸症候群、いわゆる「いびき」は、睡眠中に気道が閉塞することで血中の酸素が低下し、高血圧や脳卒中のリスクとなる身体への悪影響をおよぼします。肥満や加齢、頭の骨格やのどの粘膜の形などが関係しているといわれており、治療法の一つとして、下あごを前に出して固定するマウスピース(口腔内装置)が用いられます。

口腔内装置の使用によって気道が広がり、いびきをかかなくなる患者さんがいる一方で、装置を使っても効果がない患者さんもいます。

この口腔内装置の効果が出やすい患者さんと出にくい患者さんが検査によって事前に診断できれば、より効果のある治療方法を選択する目安となります。

睡眠時無呼吸症を診断する画像検査としては側面頭部 X 線規格写真(セファログラム)が一般的に使用されています。また、最近では1分間の動画のように気道を観察するMRIでの検査方法があり、この2つの検査方法を比較して、それぞれの検査方法の特徴と診断の正確性が分かるようになると、無駄な検査を行わずに必要な検査に絞って診断を行うことができます。

## [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

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	睡眠障害センター, 歯科口腔外科

### 対象となる期間

2015年4月1日～2021年3月31日

### 研究対象者となる基準

OA術前に睡眠時無呼吸症と診断され、当院口腔外科にて口腔内装置を作成して治療を行った患者さん。かつ、口腔内装置治療後に簡易ポリソムノグラフィもしくは終夜ポリソムノグラフィにて口腔内装置の治療効果判定を行った20歳以上の患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 口腔内装置の治療前に側面頭部X線写真、MRIのどちら一方のみ撮影している患者さん
- 2) 口腔内装置作成後に治療効果判定の検査を行っていない患者さん
- 3) 睡眠障害に関係する重度の精神疾患のある患者さん
- 4) 研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 既往歴、内服薬
- 3) BMI
- 4) 口腔内装置治療前後の終夜ポリソムノグラフィの検査結果
- 5) 側面頭部規格X線写真
- 6) MRI画像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2024年2月9日

### 情報の管理

情報は、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。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	都丸 怜奈子
情報の管理者名	都丸 怜奈子

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
情報の管理者名	池畑 直樹

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	歯科口腔外科	臨床研究医	都丸 怜奈子
東京医科大学病院	歯科口腔外科	助教	池畑 直樹

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	歯科口腔外科	教授	松尾 朗	研究指導

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	歯科口腔外科	教授	近津 大地	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科	助教	池畑直樹	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科	大学院	藤井 裕子	データ分析

	科	生		
--	---	---	--	--

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	都丸 怜奈子
診療科(部署)	歯科口腔外科
電話番号	029-887-1161 内線 7183
受付日時	8:30 ~ 16:30