

## 臨床研究へのご協力のお願い

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]

口蓋垂軟口蓋咽頭形成術の治療成績とセファロメトリック指標の相関についての検討

### [研究の背景]

閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (obstructive sleep apnea syndrome : OSAS) は、睡眠中の反復する上気道閉塞を特徴とし、日中傾眠、生活の質 (QOL) の低下のみならず、心血管疾患や代謝異常のリスク増大とも関連する重要な疾患です。OSAS に対する外科的治療の一つとして口蓋垂軟口蓋咽頭形成術 (uvulopalatopharyngoplasty : UPPP) は長年にわたり施行されてきた標準的術式であり、一定の治療効果が報告されています。しかし、その治療成績は症例によって大きく異なり、UPPP 単独で十分な効果が得られる症例を術前に選別することは、現在においても临床上の重要な課題です。これまで UPPP の治療効果予測因子に関する多くの研究が行われています。特に術前臨床分類である Friedman stage や舌骨の位置、扁桃サイズは、治療成功と関連する比較的信頼性の高い因子として報告されています。一方で、側面頭部 X 線写真 (セファログラム) を用いたセファロメトリック指標、すなわち骨格構造、歯列関係、軟組織形態を数値化した多くの指標については、その予測能に関して一貫した結論が得られていません。

成人 OSAS 患者さんを対象としたメタ解析では、従来用いられてきた多くのセファロメトリック指標は、UPPP の治療成績と統計学的に有意な関連を示さなかったと報告されています。これにより、セファログラムの術前評価としての有用性には否定的な見解も存在しています。しかしながら一方で、個々の臨床研究に目を向けると、術前セファログラムにおける顎顔面骨格の形態や軟口蓋、舌根部の位置関係が、UPPP の治療奏功群と有意に関連していたとの報告もあります。特に日本人 OSAS 患者さんを対象とした研究では、欧米人とは異なる顎顔面形態の特徴が治療効果に影響する可能性が言われており、人種差を考慮した評価の重要性が示唆されています。さらに近年では、咽頭後方空間や下咽頭を含む空気道全体の形態が注目されています。下顎—舌根間距離、舌骨—下顎間距離などのセファロメトリック指標が UPPP の治療成績と関連する可能性が報告されています。

これらの指標は、UPPP が主に中咽頭レベルを対象とする術式である一方で、下咽頭や舌根部の解剖学的特徴が治療成績に影響を与えることを示唆しています。

以上のような背景から、UPPP の術前評価におけるセファログラムの有用性については、単純に否定するのではなく、測定指標の選択や解釈を再検討する余地があり、術後成績の予測精度を向上させられる可能性があると考えられます。

そこで本研究では、当院において UPPP を施行した OSAS 症例を対象とし、術前セファログラムに基づく各種セファロメトリック指標と UPPP の治療効果との相関を後ろ向きに検討することを目的としています。本研究により、UPPP 適応症例の選択精度向上に寄与する知見が得られることが期待されます。

## [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	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 対象となる期間

2014 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日

### 研究対象者となる基準

当科において閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対して UPPP を施行した 20 歳から 50 歳の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- ① 何らかの理由で術後終夜睡眠ポリソムノグラフィを行っていない患者さん
- ② 今回の臨床研究への参加を拒否した患者さん

### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030 年 12 月 31 日

### ●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報

- 2) 疾患名・重症度・疾患に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(終夜睡眠ポリソムノグラフィ、セファログラム、喉頭ファイバー、採血等)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 併存症の有無と治療の内容

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

2026年05月21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	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	鈴木 渉太
情報の管理者名	鈴木 渉太

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	講師	丸山 諒

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

研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	丸山 諒	研究の総括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床研究医	矢野 輝久	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	専攻医	多賀谷 里紗	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	専攻医	鈴木 渉太	データ収集と整理

#### [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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	鈴木 渉太
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3341-6111 内線:2343
受付日時	(平日 9:00~17:00)