

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12. の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR19014
1 研究課題名	日本人病的肥満における閉塞性睡眠時無呼吸の合併率に関する研究
2 研究機関および 研究責任者	(代表研究機関：岩手医科大学医学部 睡眠医療学科 研究代表者：西島 嗣生) 研究分担機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 きずの小さな手術センター 麻酔科 白石としえ
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2020年10月31日 情報等調査期間 開始：2015年1月1日 ～ 終了：2018年4月30日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	(背景と目的) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (以下 Obstructive Sleep Apnea: OSA) は咽頭腔が狭いことにより睡眠時に気道閉塞をきたす疾患です。欧米では OSA 患者の 60-90%は肥満度が BMI>28 と言われていますが、アジア人においては顔面形態が小顎の場合も多く、同程度の肥満であっても気道閉塞しやすいと考えられます。しかし現在、日本人における有病率に関する明らかなデータがありません。本研究においては日本の肥満 (BMI \geq 32kg/m ²) 患者様を対象とし、OSA の合併率と、当院で肥満手術治療後の無呼吸低呼吸指数 (Apnea Hypopnea Index: AHI) の変化を確認することが目的です。(方法) 患者様のカルテを後ろ向きに調査します。
5 研究の対象 となる方	2015年1月1日～2018年4月30日、当院で肥満手術治療を受けた患者様
6 試料・情報等の 利用目的、利用方 法	カルテのデータから、OSA の有病率、外科治療後の改善率を調査します。調査の結果は医学系の学会や雑誌で公表することを予定しています。
7 研究に用いる試 料 情報の種類(項目)	調査項目は、初診時および外科治療後の、性別、年齢、体重、身長、BMI、皮下脂肪と内臓脂肪量、OSA 検査結果 (ポリソムノグラフィー) です。患者様氏名、カルテ番号、生年月日など個人を特定しうる情報は用いません。
8 試料・情報を利用 する者の範囲	上記 2 に示した研究責任者のみ
9 試料・情報の 管理責任者	上記 2 に示した研究責任者
10 計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12. のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11 その他の開示 すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12. のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12 お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人 (あるいは代理人) が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 連絡先所属・氏名：きずの小さな手術センター 麻酔科 白石としえ 住所：千代田区二番町 7-7 電話： 03-3261-0401

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6. の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。