

作成日 2025 年 9 月 12 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-505

課題名 : 頸部軟部組織側面 X 線画像に基づく閉塞性睡眠時無呼吸スクリーニング検査法の確立

1. 研究の対象

年齢 16 歳以上であり、2023 年 4 月 1 日時点で東北大学病院で閉塞性睡眠時無呼吸を治療中の AHI30 以上の患者、あるいは 2019 年 1 月から 2025 年 6 月に東北大学病院で PSG 検査を行った AHI30 未満の患者

2. 研究期間

2025 年 9 月 (研究実施許可日) ~ 2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 10 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究の目的は、PSG (Polysomnography) 検査やアプノモニター簡易検査 (以下簡易検査) の前に、閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA : Obstructive Sleep Apnea) を疑うための簡便で侵襲度が低い新たなスクリーニング検査法を確立すること。

5. 研究方法

PSG 検査と頸部軟部組織側面 X 線画像検査 (以下側面 X 線検査) を行った患者を対象としました。この側面 X 線検査は、覚醒時と就寝時を出来るだけ再現するように臥位と座位の姿勢で呼気と吸気のそれぞれのタイミングで 4 種類の撮影を行った X 線検査です。これらの側面 X 線検査と PSG 検査結果の AHI (Apnea Hypopnea Index) などを比較することで、PSG 検査前に OSA 患者をスクリーニングできるかどうかを検証し、指標を確立します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 頸部軟部組織側面 X 線画像 (座位吸気、座位呼気、臥位吸気、臥位呼気)、ポリソムノグラフィ (PSG) 検査データ、身長、体重、性別、年齢

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は観察研究であり、通常診療の範囲内にて実施するため費用負担は発生しません。ただし、消耗品や雑誌投稿料等に関して、奨学寄附金を使用します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科産業医学分野 川口 陽史
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
連絡先：022-717-7874

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科産業医学分野 小川 浩正

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合