作成日　2020年3月16日
第1版作成

2017年4月1日から2020年3月31日までに当院睡眠呼吸障害外来を受診された方へ

―「睡眠呼吸障害に関連する嗅覚障害の研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学耳鼻咽喉科学・講師　濵本　真一
研究分担者　川崎医科大学耳鼻咽喉科学・教授　原　浩貴
川崎医科大学耳鼻咽喉科学・臨床助教　三宅　宏徳
川崎医科大学耳鼻咽喉科学・臨床助教　田中　麻里子

1．研究の概要

嗅覚障害は鼻中隔彎曲などの鼻腔の形態異常、アレルギー性鼻炎や副鼻腔炎、頭部外傷や神経変性疾患、加齢などさまざま原因で生じます。近年、閉塞性睡眠時無呼吸などの睡眠呼吸障害と嗅覚障害の関連性を示す報告を認めます。しかし、閉塞性睡眠時無呼吸における嗅覚障害の誘因や病態については不明な点が多いままです。本検討では、閉塞性睡眠時無呼吸に関連する嗅覚障害について、睡眠障害に関連する種々のパラメータの解析を進めることによってその関連性を明らかにしたいと考えています。そこで今回、当科睡眠呼吸障害外来を受診した患者さんを対象として、診療情報をもとに嗅覚障害の合併の有無などを確認します。

2．研究の方法

1）研究対象者

2017年4月1日から2020年3月31日の期間に当科睡眠呼吸障害外来を受診し症状アンケート・睡眠検査を受けた患者さん約250例を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3）研究方法

2017年4月1日から2020年3月31日の期間に当科睡眠呼吸障害外来を受診された方で、研究者が診療情報をもとに嗅覚障害の併発を疑う患者さんを抽出し、嗅覚障害と睡眠時無呼吸に関する分析を行い、睡眠時無呼吸と自覚的な嗅覚障害に関連するパラメータの解析を行います。

4）使用する情報の種類

情報：診断名、病歴・病状、基礎疾患、年齢、性別、アレルギー性鼻炎や副鼻腔炎疾患の有無、症状アンケート（睡眠障害・においアンケート）、睡眠検査結果、血液検査結果、生理機能検査（心電図・肺機能）結果、内視鏡検査所見（鼻腔内・咽喉頭），画像所見（X線），睡眠呼吸障害に対する治療内容（CPAP導入の有無）　など

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学耳鼻咽喉科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　耳鼻咽喉科
氏名：濵本　真一
電話：086-462-1111　内線 44492（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1197
E-Mail：mskz-h@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費（教員研究費及びプロジェクト研究費）を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。