

西暦 2025年03月25日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	多系統萎縮症の睡眠時ブラキシズムと睡眠障害に関する研究
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	摂食嚥下センター センター長 梅本 丈二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究対象者	PSG検査を受ける20歳以上の患者
研究の意義と目的	<p>神経疾患の終夜睡眠ポリグラフ検査所見は睡眠時無呼吸や周期性四肢運動が高頻度に出現するなどの特徴があります。特に多系統萎縮症は、声帯の外転麻痺が睡眠中の突然死の一因となり、また周期性四肢運動も44%と高頻度に出現することが報告されています。</p> <p>当院の終夜睡眠ポリグラフ検査を分析した結果、中等症以上の睡眠時無呼吸とともに中等度以上の睡眠時歯ぎしりが高頻度に認められ、多系統萎縮症と睡眠時歯ぎしりの関連性が示唆されました。しかし、終夜睡眠ポリグラフ検査の筋電図を自動解析しただけでは、歯ぎしりの発生状況を詳細に分析することはできません。</p> <p>したがって、多系統萎縮症における歯ぎしりの発生頻度を調査するためには、咬筋筋電図を手作業で解析することが必要と考えました。そこで、終夜睡眠ポリグラフ検査に並行してウェアラブル筋電計を用いた睡眠時歯ぎしり検査を行い、歯ぎしり発生状況と終夜睡眠ポリグラフ検査各項目の関連を分析することとしました。</p> <p>多系統萎縮症における睡眠時歯ぎしりの発生状況や頻度が明らかになれば、睡眠時歯ぎしり発生と睡眠障害の関連性についても新たな知見が得られ、睡眠時歯ぎしりを検出することが多系統萎縮症診断の助けとなることが期待されます。</p>
研究の方法	<p>多系統萎縮症患者と神経疾患がなく終夜睡眠ポリグラフ検査から睡眠時無呼吸症候群と診断された患者について、次の項目を検討します。</p> <p>〔筋電図検査〕睡眠時歯ぎしりのエピソード数、バースト数、歯ぎしり波形のパターン分類</p> <p>〔終夜睡眠ポリグラフ検査〕①無呼吸低呼吸指数、②睡眠効率、③徐波睡眠（深い睡眠）の割合、④覚醒指数、⑤周期性四肢運動指数</p> <p>〔診療録の情報〕</p> <p>①年齢、②性別、③病歴、④日常生活動作</p> <p>これらのデータをもとに、次の項目について統計学的解析を行います。</p> <p>①多系統萎縮症患者と睡眠時無呼吸症患者の終夜睡眠ポリグラフ検査の各項目、および睡眠時歯ぎしりの頻度と重症度の比較</p> <p>②多系統萎縮症患者の終夜睡眠ポリグラフ検査における高頻度項目と睡眠時歯ぎしり出現の関連性</p>
研究に用いる試料・情報	診療録（年齢・性別・病歴・ADL） 検査データ（SB検査、PSG検査結果）
外部への試料・情報の提供	■無

	<input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：国立病院機構大牟田病院 研究責任者又は提供のみを行う者：脳神経内科 荒畑 創 取得の経緯：国立病院機構大牟田病院のMSA患者の検査データについて提供を受ける。 当院に情報提供する際にコード番号を使用し、匿名化を行う。 コード番号表は国立病院機構大牟田病院にて管理を行う。 取得する試料・情報：PSG検査とウェアラブル筋電計を用いた咬筋筋電図検査の結果
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：摂食嚥下センター 担当者名：梅本文二 電話番号：092-801-1011（代表） 対応可能時間：平日9：00～16：30