

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 2 月 3 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 川崎医科大学脳卒中医学
職 名 教授
受講番号 11-0060
氏 名 木村 和美 印

※受付番号 _____

	所属長氏名
	木村 和美 印
1 審査対象： 実施計画	
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ しない	
4 課題名：急性期脳血管障害患者における睡眠時無呼吸障害に対しての横向き枕の使用	
5 主任研究者：所属 川崎医科大学脳卒中医学 職 教授 氏名 木村 和美	
6 分担研究者：所属 川崎医科大学脳卒中医学 准教授 井口保之、講師 芝崎謙作、講師 松本典子、講師 井上剛、講師 渡邊雅男、講師 佐治直樹、臨床助教 小林和人、臨床助教 下山隆、臨床助教 城本高志 大学院生 山下真史、大学院生 坂井健一郎、大学院生 青木淳哉、大学院生 植村順一	
7 研究等の概要：睡眠時無呼吸症候群 (Sleep Apnea Syndrome: SAS) は、睡眠障害の中で最も多く、新幹線運転手の居眠り事故、交通事故増加の原因になり、社会問題に繋がっている。近年SAS は、独立して、あるいは様々の脳卒中危険因子に関連して脳卒中発症リスクを高めている可能性がある (文献1・2)。脳血管障害患者におけるSAS は、44~72%にみられると報告されている (文献3)。特に、脳血管障害急性期には、Cheyne-Stokes 呼吸を含む中枢性無呼吸、あるいは舌根沈下による閉塞性無呼吸の頻度が増え、血圧管理不良、心不全の悪化、臨床症状の増悪を引き起こすことが推測される。個々の病態に応じたSAS の治療は血圧を低下させる効果があるが、脳卒中予防効果についてはまだ十分なエビデンスがない (文献4)。CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) 以外の体位変換によるSASの治療効果はエビデンスがない。本研究の目的は、急性期脳血管障害 (一過性脳虚血発作、脳梗塞、脳内出血) 患者におけるSAS 合併患者に対して横向き枕を使用する群と使用しない群を比較することで臨床症状変化と検査所見変化を検討することで横向き枕の有用性を確認することである。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：【対象】川崎医科大学附属病院脳卒中科に入院した発症 24 時間以内の急性期脳血管障害 (一過性脳血管障害、脳梗塞、脳出血) 患者で簡易型ポリソムノグラフィー5<RDI<30 の睡眠呼吸障害患者 (約 200 人)。【実施場所】川崎医科大学附属病院入院病棟内とする。【実施期間】倫理委員会による承認を受けた日から 2013 年 3 月までとする。	

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

対象者の人権の保護のため、研究の詳細を十分に説明し、同意書に署名または記名・押印を取得した上で研究に登録する。主任責任者が匿名化し（個人情報情報を消去して研究番号を付ける）、いかなる個人情報情報の秘密も厳守されることを保証する。情報管理者は柚木知子（脳卒中医学教室研究補助員）である。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

添付説明文書にて本研究の目的、実施方法、その利益と不利益について十分説明し、入院時に患者または家族等の代諾者の同意を得られた場合に実施する。いったん同意した場合でも、患者が不利益を受けずにいつでも同意を撤回でき、その場合データは破棄され、診療記録などもそれ以後は研究目的に用いられることはない。ただし、同意を取り消したときすでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することが出来ない場合がある。登録データは研究者により厳重に保護されること、臨床成績を医学雑誌などに発表する際には最大限にプライバシー保護に努め、研究対象者の名前や身元などを明らかにしないことを、説明する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

不利益：個人情報情報の流出は不利益となるため、各対象者個人を特定できるような検討を行わず、研究データの管理を研究責任者によって徹底するなどの対応をとる。またこの研究による利益相反はない。

(4) そ の 他 参考文献

1. Yaggi HK, Concato J, Kernan WN, et al. Obstructive sleep apnea as a risk factor for stroke and death. *N Engl J Med* 2005;353:2034-2041.
2. Munoz R, Duran-Cantolla J, Martinez-Vila E, et al. Severe sleep apnea and risk of ischemic stroke in the elderly. *Stroke* 2006;37:2317-2321.
3. Arzt M, Young T, Peppard PE, et al. Dissociation of obstructive sleep apnea from hypersomnolence and obesity in patients with stroke. *Stroke* 2010;41:129-134.
4. Becker HF, Jerrentrup A, Ploch T, et al. Effect of nasal continuous positive airway pressure treatment on blood pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Circulation* 2003;107:68-73.
5. 芝崎謙作, 木村和美, 植村順一, et al. 脳血管障害患者における睡眠呼吸障害に関する検討. *脳卒中*, Vol. 33 No. 5:488-494, 2011