

別紙様式第十五号

研究の名称

透析患者における睡眠呼吸障害(SDB)

1. 研究の対象

当院で透析を行っている患者の内、過去に簡易睡眠検査を行った 50 名

2. 研究目的・方法

近年透析患者の SDB が注目されている。その割合は 30～50%に及ぶとの報告があり、健常人に比べ SDB の割合は 10 倍近いとわれている。生命予後の観点から SDB の早期発見に努める必要があり、早期に治療を行う事により患者の生活の質向上に繋げる。

SDB と透析患者の関連を調べるため、カイ 2 乗検定・T 検定・ロジスティック回帰分析を用いて、過去に行った簡易睡眠検査より判明した SDB の重症度と下記の評価項目から SDB 患者における傾向を分析調査する。

この研究では過去に行った検査結果を用いるのみで、研究の為に新たな検査は行わない後ろ向き研究である。倫理委員会の許可後、約半年を研究期間とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、病名、透析歴、  
過去に行った簡易睡眠検査の結果（1時間あたりの無呼吸低呼吸指数;AHI）  
簡易睡眠検査を行った翌日の透析中の定期血液検査結果  
(BUN、β2MG、アルブミン、クレアチニン、尿酸、P、INT-PTH、K、Ca、Na、Cl、BNP、CTR)  
過去に実施したベルリンアンケートの結果  
(いびき、日中の眠気、日中のだるさなどのアンケート)  
終夜睡眠ポリソムノグラフィー(PSG)検査結果  
(覚醒反応指数(ArI)、無呼吸指数(AI)、低呼吸指数(HI)、3%Desaturation  
(ODI)、周期性下肢運動指数(PLMI))  
持続陽圧呼吸療法(CPAP)使用患者の機器データ  
(使用日数、使用時間、リーク量、圧力、AHI)

4. 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒510-0832 三重県四日市市城北町 8-1

主体会病院透析室 臨床工学技士 平田 眞由美

TEL 059-354-1771

FAX 059-354-0755

研究責任者：主体会病院透析室 臨床工学技士 平田 眞由美