

## オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

1. 研究課題名	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）患者における無症候性睡眠時無呼吸症候群（Silent-SAS）の臨床的特徴と肝線維化指標を用いたスクリーニング戦略に関する観察研究
2. 研究の対象	2021年1月～2026年3月に当院で肝硬変に対する診療を受けた方
3. 研究目的・方法	<p>当院では、MASLD 患者さんにおける中等症以上の睡眠時無呼吸症候群（SAS）、とくに自覚症状や他覚症状に乏しい無症候性 SAS（Silent-SAS）の実態を明らかにすることを目的として、診療録情報を用いた観察研究を行います。</p> <p>本研究では、当院で MASLD と診断され、簡易睡眠検査（HSAT）を受けた患者さんを対象に、患者背景、睡眠検査結果、血液検査、肝線維化指標などを収集し、無症候性 SAS の特徴や、肝線維化指標を用いた補完的スクリーニング戦略の有用性を検討します。</p> <p>本研究は、通常診療で得られた情報を用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。</p> <p>【期間】施設承認～2030年3月31日（■延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：病歴、年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、睡眠に関する問診票の回答、ESS スコア、簡易睡眠検査結果（REI、最低 SpO<sub>2</sub>、ODI3%、T90%等）、血液検査結果（AST、ALT、血小板数、アルブミン、M2BPGi 等）、SWE、FIB-4 index、併存症の有無、カルテ番号、生年月日 等</p> <p>※本研究では、新たな試料採取は行いません。既存の診療情報のみを用います。</p>
5. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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、<b>2029年3月31日までに</b>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院 消化器内科・垣田成庸 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061 研究責任者：垣田成庸</p>