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	MASLD患者における睡眠時低酸素負荷と肝病態の関連：PSGデータを用いた単施設後ろ向き観察研究
２．研究の対象	2025 年 7 月 1 日から 2026 年 9 月 19 日までに、市立貝塚病院消化器内科において代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）と診断され、診療上の必要性に基づいて終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。 このうち、PSG データから Hypoxic Burden（低酸素負荷）を算出することができ、肝臓の硬さや脂肪化等に関する診療情報が得られている患者さんが対象です。
３．研究目的・方法	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）の患者さんでは、睡眠時無呼吸に伴う低酸素が肝臓の脂肪化や線維化に関係する可能性があります。本研究では、睡眠中の呼吸イベントに伴う酸素飽和度低下の深さと持続時間を表す Hypoxic Burden（低酸素負荷）と、肝臓の硬さや脂肪化との関連を調べることを目的とします。 通常診療として実施された終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）の酸素飽和度、呼吸イベントおよび睡眠段階のデータから、睡眠全体、REM 睡眠中および NREM 睡眠中の Hypoxic Burden を算出します。これらの値と、超音波検査や MRI 検査による肝硬度・肝脂肪化、血液検査による肝機能・肝線維化指標等との関連を統計学的に検討します。 本研究では、すでに通常診療で得られている診療情報のみを使用します。本研究のために新たな検査、採血、試料採取または治療を行うことはありません。 【期間】施設承認～2031 年 3 月 31 日（■延長の可能性あり）
４．研究に用いる試料・情報の種類	本研究では、血液や組織等の試料は使用しません。 研究に用いる情報は、年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病・高血圧・脂質異常症等の病歴、内服薬、血液検査結果、肝機能・肝線維化指標、超音波検査による肝硬度および肝脂肪化、MRI 検査による肝硬度および肝脂肪量、終夜睡眠ポリグラフ検査における無呼吸低呼吸指数、酸素飽和度、睡眠段階、Hypoxic Burden、検査実施日、カルテ番号　等です。 カルテ番号は、研究対象となる患者さんの確認および異なる診療情報を正確に照合するために使用します。解析用データには研究用の番号を付け、氏名、カルテ番号等の個人を直接特定できる情報は含めません。研究用番号とカルテ番号を対応させる表は、解析用データとは分けて、院内のアクセスが制限された場所で厳重に管理します。

５．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ませんので、**2029 年 3 月 31 日までに**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： 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