

① 研究課題 :

鎮静上部内視鏡による閉塞性睡眠時無呼吸症の拾い上げに関する観察研究

② 実施期間 :

2 0 2 8	年	3	月	3 1	日まで
---------	---	---	---	-----	-----

③ 研究機関 :

研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 林義人

参加機関（括弧内は責任者）；大阪大学医学部附属病院、健都はやしクリニック（林史郎）、臨港クリニック（榎原良一）、きただクリニック。（北田学利）、梅田 NORI 内科・消化器内科クリニック（近藤純平）、市立貝塚病院（垣田成庸）

④ 主任研究者 :

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 林義人

⑤ 研究目的 :

鎮静下上部消化管内視鏡検査において閉塞性睡眠時無呼吸症の拾い上げ診断の可能性を明らかにする

⑥ 対象 : (目標症例数があればそれも含めて書いて下さい)

参加機関で鎮静下上部消化管内視鏡検査を施行した患者の中で、以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。

【適格基準】

対象群 ;

- ・ 鎮静下上部消化管内視鏡検査施行時の年齢が18歳以上
- ・ 閉塞性睡眠時無呼吸が疑われた患者またはすで診断された患者
- ・ 鎮静下上部消化管内視鏡検査の咽喉頭の動画 及び 終夜睡眠ポリグラフ検査 (polysomnography; PSG) （もしくは簡易モニター）で無呼吸低呼吸指数 (Apnea-Hypopnea index; AHI) / 睡眠中の酸素飽和度指數 (Oxygen Desaturation 3 or 4; ODI) データがある患者

コントロール群 ;

- ・ 鎕静上部消化管内視鏡検査施行時の年齢が18歳以上

- ・鎮静上部消化管内視鏡検査の咽喉頭の動画 及び PSG（もしくは簡易モニタ）でAHI/ODIデータがある患者

〈除外基準〉

- ・咽喉頭部に放射線照射歴を有する患者
- ・進行した頭頸部癌を罹患している患者
- ・その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた患者

⑦ 研究方法：

【利用する資料や情報】

- ・患者背景因子
- ・併存疾患
- ・内視鏡画像
- ・内視鏡検査施行時の鎮静剤や検査中の血中酸素飽和度と身体所見
- ・AHI、ODI、OSG（または簡易呼吸モニター）のデータ

⑧ 利用する者の範囲：

共同研究機関内でデータを利用します。

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 林義人（講師）

⑩ プライバシーの保護：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはできません。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、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

⑪ 本研究に関する問い合わせ先：

大阪大学消化器内科学 林義人（講師）

連絡先電話番号：大阪大学消化器内科学（06-6879-3621）