

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部地域医療推進講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部地域医療推進講座

承認日：2026年1月14日

ver.1.0

【研究課題名】

睡眠時無呼吸症候群の重症化に影響する部位別の体脂肪率の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、PSG検査で得られた客観的な睡眠指標と、体組成計による測定結果との関連を明らかにすることです。生体インピーダンス法(BIA)を用いた体組成計の各測定項目から、重症閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)を識別できる可能性が期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2020年4月1日から2025年3月31日に RESM 新東京スリープメディカルケアクリニックにて終夜 PSG 検査を実施し、 $AHI \geq 20$ の診断を受け、生体インピーダンス法による体組成計計測を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

問診調査

- ・対象者背景:性別、年齢、身長、体重、既往歴、治療歴
- ・ESS(エップワース眠気尺度)
- ・併用薬／併用療法

身体測定

- ・バイタル:身長、血圧、脈拍、血中酸素飽和度
- 組成計データ:体重、体脂肪量、骨塩量、体水分量、四肢・体幹別の筋肉量および脂肪量、基礎代謝量、内臓脂肪レベルの計測、BMI、SMI(四肢骨格筋量を身長²で除した値)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

PSG 検査より「 $AHI < 30$ 」と「 $AHI \geq 30$ 」の 2 群に分類し、臨床的特徴を比較します。連続変数および順序変数は中央値および四分位値で提示し、マンホイットニー検定で比較します。カテゴリ変数は n(%)で提示し、 χ^2 検定で比較します。

各種体組成計指標(BMI、体脂肪率、内臓脂肪レベル)による「 $AHI \geq 30$ 」の識別能の検討のために receiver operating characteristic (ROC) 曲線分析を行い、area under ROC curve (AUC) を計測します。

また、SAS の重症度因子の検出には、ロジスティック回帰分析を実施します。各種体組成計指標(BMI、体幹部体脂肪率、内臓脂肪レベル)と年齢との関連を相関係数の評価を行います。

解析には EZR(Ver. 1.61)を使用し $p < 0.05$ を有意差ありと判定します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
福井大学医学部附属病院地域医療推進講座
特命助教 水上 保孝

2. 共同研究機関および研究責任者

医療法人 RESM

RESM 新東京 スリープメディカルケアクリニック

〒143-0016 東京都大田区大森北 1-8-2 icot 大森 2 階

電話:03-6404-9838

FAX:03-6404-9835

E-mail: support@resm.info

理事長 白濱 龍太郎

【本学における研究責任者】

福井大学医学部地域医療推進講座

特命助教 水上 保孝

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部 地域医療推進講座

電話:0776-61-3111(内線 2625)

FAX:0776-61-8270

E-mail: mizuyasu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)