

## 研究参加される方々へ（同意説明文書）

### 「当院職員における健常無症候成人の睡眠時無呼吸症候群潜在調査」

#### はじめに

この研究は、健常人でも睡眠時無呼吸症候群の潜在率を測る研究になります。当院の倫理委員会にて審議を行い、院長の許可を受けて行っています。

研究についての説明をお聞きになり、研究内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加されるかどうかを、お決めください。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、Google Formにて返信いただき同意を得たこととなります。

#### 1. 研究の目的と意義

健常人の睡眠時無呼吸の潜在率は男性で9%、女性で3%といわれていますが、各年代別の年代別の有病率は報告が無く、診断されても治療を受けるまでに至る率も判明されていません。そこでこの研究は、当院健常人職員で各年代別（20代、30代、40代、50代、60代）でご自宅にて睡眠中に簡易アプノモニターを装着していただき、睡眠時の無呼吸の割合と低酸素の状態、その場合の体位などを把握し、睡眠アドバイスをを行う研究になります。

#### 2. 研究の方法

簡易アプノモニターをご自宅へ貸与し、夜間睡眠中に装着を行い、返却後に解析を行います。結果は後日ご本人に電子カルテへ掲載を行います。必要なアドバイスは電子カルテの掲示板に掲示を行い各個人へ報告が伝わるようにします。

#### 3. 研究の対象者

当院職員で、診察券を所有する健常人が対象になります。性別は問わず、20代から60代までになります。

#### 4. 研究期間

この研究を実施する期間は2022年4月1日から2024年3月31日までと考えております。

#### 5. 予想される負担、リスク及び利益について

この研究では、夜間睡眠中にアプノモニターという測定器を装着するため、多少睡眠が障害されることが予想されますが、健康上の被害はほとんどありません。

また、この研究に参加することによる検査費用は発生しません。謝礼もありません。

しかし、自分の睡眠効率を把握することで、さらに精査加療をするべきかを判断することができ、この検査によって睡眠時無呼吸の可能性があると判断されると、治療により日中の労働効率のアップや、長期予後の改善が期待できると思います。

#### 6. 研究への参加と辞退<sup>したい</sup>について

この研究へ参加するかどうかは、患者さんの自由意志によります。この研究への参加を辞退<sup>したい</sup>されたとしても、患者さんが診療で受ける不利益は全くありませんのでご安心ください。

また、一旦<sup>いったん</sup>参加に同意した後でも、その同意を取り消すことができますので、その際は担当医師にその旨をお申し出ください。それまでの情報の使用に対する同意も取り消すことができます。ただし、同意の取り消しを申し出られた時点で研究がすでに終了している場合には、その情報の使用を取り消すことができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

#### 7. 研究に関する情報公開の方法

検査結果の情報は、当院の研究責任医師らが責任をもって適切に管理いたします。この研究の結果は学術雑誌や学術集会で発表されることがありますが、その際も個人を特定できるような情報は使用しません。

#### 8. 研究に関する計画書等の閲覧<sup>えつらん</sup>について

この研究に関する研究計画書や関連する資料をご覧になりたい場合は、担当医師にお申し出ください。

#### 9. 個人情報の取扱いについて

ご提供いただいた情報などは、診察券番号と名前によって管理します。研究に関する情報は決められた期間保管し、廃棄する際には個人情報に注意して適切に廃棄します。

#### 10. 情報の保管及び廃棄の方法

研究に関連する情報は、この研究の終了または中止について報告された日から5年を経過した日までの期間、当院の研究責任医師が責任をもって適切に保管します。

#### 11. 研究終了後の情報などの利用について

ご提供いただいた情報などは、診察券番号と名前で保管されます。学会での報告を検討しておりますが個人が同定する方法では報告は行いません。

#### 12. 利害関係の有無について

当院の倫理審査委員会で適切に審査・承認されており、当院と簡易アプノモニターの会社との利害関係はありません。

#### 13. 研究に関する費用負担・負担軽減費について

被検者さんに費用負担を生じることはありません。

#### 14. 健康上の被害と補償について

もしこの研究による健康被害が起きた場合は、通常の保険診療による治療になり、自己負担になります。

#### 15. 研究を担当する医師の名前と連絡先

疑問に感じるがありましたら、なんでも遠慮なくご質問ください。

実施医療機関 医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院  
住所 神奈川県川崎市川崎区鋼管通一丁目2番1号  
電話番号 044-333-5591  
試験責任医師 呼吸器内科 宮尾 直樹

# 同意書

COVID-19患者におけるAPD2001の有用性に関する共同研究  
(共同研究計画書番号：APD2001-●●)

医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院  
副院長 宮尾直樹 殿

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| 1. 研究の目的と意義            | 9. 個人情報の取扱いについて          |
| 2. 研究の方法               | 10. 検体・情報の保管及び廃棄の方法      |
| 3. 研究の対象者として選定された理由    | 11. 研究終了後の検体などの利用について    |
| 4. 研究期間                | 12. 利害関係の有無について          |
| 5. 予想される負担、リスク及び利益について | 13. 研究に関する費用負担・負担軽減費について |
| 6. 研究への参加と辞退について       | 14. 健康上の被害と補償について        |
| 7. 研究に関する情報公開の方法       | 15. 研究を担当する医師の名前と連絡先     |
| 8. 研究に関する計画書等の閲覧について   |                          |

私は、この研究の目的及び方法等、上記の内容について説明を受け、よく理解しましたので、鼻腔（鼻の入口付近）と鼻咽頭（鼻の奥）からぬぐい液を採取して試験に参加することに同意します。

同意日：（西暦） 20\_\_年\_\_月\_\_日

対象患者氏名： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（続柄： \_\_\_\_\_）

同意説明日：（西暦） 20\_\_年\_\_月\_\_日

医療機関：医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院

研究責任医師又は研究分担医師氏名： 宮尾直樹 \_\_\_\_\_

# 同意撤回書

COVID-19患者におけるAPD2001の有用性に関する共同研究  
(共同研究計画書番号: APD2001-●●)

医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院  
副院長 宮尾直樹 殿

私は、この研究の目的および方法等の内容について説明を受け、研究に参加することに同意しましたが、これを撤回します。

(同意を撤回する項目)

同意撤回書の提出日以降の検体採取について同意しません。

これまで採取した検体や提供する情報について使用することに同意します。

同意撤回書の提出日以降の検体採取について同意しません。

これまで採取した検体や提供する情報について使用することに同意しません。

同意撤回日: (西暦) 20\_\_年\_\_月\_\_日

対象患者氏名: \_\_\_\_\_

だいたくしゃ  
代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (続柄: \_\_\_\_\_)

同意撤回書受理日: (西暦) 20\_\_年\_\_月\_\_日

医療機関: 医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院

研究責任医師又は研究分担医師氏名: \_\_\_\_\_ 宮尾直樹