

## 研究参加される方々へ（同意説明文書）

「軽症および中等症睡眠時無呼吸症候群に対する経口神経刺激装置の効果研究」

### はじめに

この研究は、いびき対策枕の睡眠時無呼吸症候群に対する効果研究になります。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

前研究に同意を得られ、簡易 PSG 検査にて軽症あるいは中等症の無呼吸がある方を対象にした研究です。自宅で Snoozeal による舌筋のトレーニングを行い、舌根の落ち込みを防止し、再度簡易 PSG 検査を行ってもらい、どの程度無呼吸が改善するかを検討する研究になります。

### 2. 研究の方法

Snoozeal を利用して 60 日間トレーニングを行い、自宅にて簡易 PSG 検査を行います。解析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、診察券を所有する前研究に参加された方で、軽症あるいは中等症の無呼吸と診断された方。

### 4. 研究期間

この研究を実施する期間は 2022 年 9 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までと考えております。

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、SnoozealによるEMS電気刺激で舌筋を鍛えることを毎日20分間行っていただきます。舌への電気刺激がありますので、強度を好みの強さに調整していただきますが、強すぎると痛みを生じますので注意が必要です。しかし健康上の被害はほとんど報告がありません。

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、CPAPという人工呼吸器治療の前にこの治療により舌根の落ち込みが改善すれば、CPAPを導入しないで睡眠をとれるようになるため、コスト的にも十分なメリットを得られると考えます。睡眠の質が改善するため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<sup>したい</sup>辞退について

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<sup>したい</sup>辞退されたとしても、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、<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<sup>えつらん</sup>閲覧について

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

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. <sup>りがいかんけい</sup>利害関係の有無について

簡易アプノモニターの会社から無償で検査機器の貸与があるため利益供与にあたります。Signifier Medical Technologies社より研究費を使用してSnoozealを購入していますので利益供与はありません。解析等の結果に関しては解析ソフトを使用するためデータ等の改ざんなどはできないため、利害関係は発生しません。

#### 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。今後Snoozealを継続して使用したい場合は別途相談の上、購入手続きを行ってください。

#### 14. 健康上の被害と<sup>ほししょう</sup>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

疑問に感じることがありましたら、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