

睡眠時無呼吸の診断のため、当院に入院された小児患者さんの 睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングデータを用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>高橋 孝雄</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>小栗 沙織</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 9 月 1 日より 2020 年 8 月 31 日までの間に、当院小児科にて睡眠時無呼吸の診断のため入院し、睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングを受けた 15 歳未満の患者

2 研究課題名

承認番号 20200213

研究課題名 2 晩連続で実施した睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングの後ろ向きコホート研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

4 本研究の意義、目的、方法

【背景】

睡眠時呼吸障害に対する診断のゴールドスタンダードは、ポリソムノグラフィーです。しかし、小児に対してポリソムノグラフィーを行っている施設は限られています。また、指示に従うことが困難な乳幼児は、装着したモニターを自身で外してしまい、検査を実施すること自体が難しいです。そのため、当科では睡眠時無呼吸のスクリーニング検査として、睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングを入院で行っています。

病院で眠る場合、入院環境に慣れないことや装着した電極の不快感や検査に対する緊張のために、睡眠時間が短く中途覚醒が多くなり、検査結果が不正確になることがあります。

成人や小児（基礎疾患がある患者を除く）では、2晩連続で行った検査結果がほぼ一致していたと報告されていますが、基礎疾患がある小児のデータはありません。

【目的】

基礎疾患を有する患者さんを含む小児に対して2晩連続で睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングを行い、その再現性を明らかにすることを目的としています。

【方法】

2016年9月1日から2019年8月31日までの間に慶應義塾大学病院の小児科で2晩連続の睡眠時簡易 SpO₂ モニタリングを受けた15歳未満の患者さんのデータを電子カルテから抽出します。得られた心拍数と酸素飽和度のデータから ODI3%(Oxygen Desaturation Index 3%、以下 ODI3)を算出し、1晩目と2晩目の結果を比較します。ODI3とは、1時間あたりに酸素飽和度が3%以上低下した回数のことです。

5 協力をお願いする内容

診療録（①年齢、②性別、③病歴に関する情報（主訴、臨床診断名、基礎疾患、治療、転帰）、⑤気管支鏡所見、⑥その他の情報）の閲覧・抽出

6 本研究の実施期間

西暦 2020年10月30日～2025年03月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：慶應義塾大学病院小児科 助教 小栗 沙織

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3816（慶應義塾大学病院）（病院営業日の9時から17時まで）

FAX：03-5379-1978（24時間対応）

以上