

閉塞型睡眠時無呼吸症治療用口腔内装置のタイプによる作用機序と治療効果に関する研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	閉塞型睡眠時無呼吸症治療用口腔内装置のタイプによる作用機序と治療効果に関する研究
倫理審査 受付番号	第3661号
研究期間	2020年12月倫理審査委員会承認～2024年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に歯科口腔外科を受診された閉塞性睡眠時無呼吸症の方 2016年 4月 1日～2020年10月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

閉塞性睡眠時無呼吸症（OSA）治療に用いる口腔内装置（OA）には一体型と分離型があり、いずれも下顎を前方に移動させることで、上気道を開大し呼吸路を確保するものです。ただし、これは飽くまでダイナミックな作用機序の説明であり、よりミクロな視点で具体的に骨格や筋にどう作用するのかについて、統一した見解はありません。また、分離型は上気道の開大効果や治療効果は一体型に劣るとされていますが、実際には分離型は一体型では治療を継続できない症例で有効なことも多く、治療効果についても一体型に劣らず奏功する例も少なくありません。

以上より、本研究はOAの具体的な作用機序と、OAのタイプ（型）による治療効果にどのような違いがあるのかを明らかにすることを目的として実施します。これにより臨床において、より正確に患者さんごとに適切なタイプのOAを選択し、より良い治療につなげることができると考えられます。

（研究の方法）

<研究の方法・手順>

- ①過去のOA治療でOAあり・なしの各データが揃っている患者さんの検査結果(睡眠検査、セファログラム等)の詳細を集めます。
- ②新たに紹介等で来科したOSAの患者さんに対しては通常のOAによる治療を実施し、その治療過程で得られる検査結果について、①と同様の情報を集めます。
- ③①と②で集めた情報をもとにOAのタイプ（型）別と型間での治療効果や作用機序について、比較・検討します。

<統計解析の方法>

一体型、分離型のOAによるOSA治療を実施し、OAあり・なしの睡眠検査結果、セファログラム等の資料について、以下の解析を行います。

- ①睡眠検査：RDI（呼吸障害指数）、lowest SpO2（最低血中酸素飽和度）、3%ODI（酸素飽和度低下指数）、AI（無呼吸指数）、HI（低呼吸指数）等の項目について、OAあり・なし（一体型・分離型全体、一体型のみ、分離型のみ）、一体型と分離型間の比較を行います。
- ②セファログラム：OAあり・なしでの計測点間の距離を測定し、睡眠検査の場合と同様に比較を行います。

（個人情報の取扱い）

研究に用いられるデータは、誰のデータか分からないように匿名化した上で、統計的処理を行います。個人情報は厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 歯科口腔外科
岸本 裕充（研究責任者）
中村 祐己（研究担当者）

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6670

(上記時間以外) 0798-45-6111 (代表)
