

研 究 計 画 申 請 書

令和 8 年 7 月 27 日

JCHO 三島総合病院
倫理委員会委員長 殿申請者名
(研究実施責任者) 鈴木 基文 

* 受付番号 R8-06

1. 研究課題名
睡眠関連呼吸障害と夜間頻尿に関する健診調査 Sleep related breathing disorder and Nocturia Health Screening Survey (SAN-Screen Survey, SSS)
2. 共同研究者 (氏名及び所属)
泉谷 敏文 三島総合病院泌尿器科・診療部長 赤倉 功一郎 三島総合病院・院長 廣田 俊子 三島総合病院健康管理センター・看護師長 大沼 以恵 三島総合病院・看護部長
3. 研究などの概要
睡眠時無呼吸症候群を含む睡眠関連呼吸障害は睡眠中に無呼吸・低換気を繰り返すことで、高血圧、脳卒中、心筋梗塞など様々な合併症を起こす疾患であり、夜間頻尿の原因にもなりうる。健診受診者を対象に、睡眠関連呼吸障害のスクリーニング（日本語版エプワース眠気尺度、STOP-BANG 質問票）と夜間排尿回数の調査（過活動膀胱症状質問票）を行い、利用可能な健診データ（BMI や服薬歴など）と組み合わせて地域住民における睡眠時無呼吸症候群を含む睡眠関連呼吸障害と夜間頻尿、過活動膀胱の有病率や関連するリスク因子を明らかにする。
4. 研究などの対象、実施場所及び期間
対象：JCHO 三島総合病院健康管理センター受診者 約 1 万人 実施場所：JCHO 三島総合病院 実施期間：2027 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日 (研究参加者募集期間：2027 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日)

注意事項

*印欄は記入しないこと。

5. 研究の対象となる個人の人権擁護

本研究は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」の倫理原則、および文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を厳格に遵守し、対象者の人権と福祉を最優先にして実施する。また、事前に JCHO 三島総合病院の倫理審査委員会の承認を得た上で研究に着手する。個人情報の漏洩防止とプライバシーの保護に万全を期すため、収集したすべてのデータは、即座に個人が特定できないよう連結可能匿名化を施し、研究用 ID 番号等で管理する。対応表および匿名化した研究データは、三島総合病院院内において鈴木基文のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管する。研究成果を学会や論文で公表する際にも、個人が特定される情報は一切含まれないように配慮する。

6. 研究参加者（本人及び家族）に理解を求め、同意を得る方法

本研究の実施にあたり、研究参加者の人権および個人情報の保護に対して最大限の配慮を行う。調査研究の実施に先立ち、研究参加者に対して研究の目的、方法、データの管理方法、および得られた成果の公表方法について文書にて十分に説明を行う。研究への参加は個人の完全な自由意志に基づくものであり、同意しない場合や途中で同意を撤回した場合であっても、一切の不利益を被らないことを保証する。その上で、研究参加への同意をオプトイン方式（書面による事前同意）にて取得する。

7. 研究によって生じる研究参加者への不利益と医学上の利益または貢献度の予測

研究参加者の実体験として、所要時間が約 5～10 分間の自記式質問票（病歴、日本語版エプワース眠気尺度、STOP-BANG 質問票、過活動膀胱症状質問票、QoL スコア）を記載する。記載には健診の待ち時間を利用するため、記載作業の負担感は許容されると思われる。自記式質問票への回答によって、研究参加者自身が自覚していない疾患が疑われたり、診断されたりする可能性はあり得る。また、研究参加への同意・不同意によって不利益を被ることがないことを保証する。

本研究によって、地域住民における睡眠時無呼吸症候群を含む睡眠関連呼吸障害、夜間頻尿、過活動膀胱の有病率が明らかとなり、リスク因子や各疾患の関連性が明らかになることで、潜在的な睡眠時無呼吸症候群を含む睡眠関連呼吸障害、夜間頻尿、過活動膀胱が検出され、地域住民の受診動機の活性化、健康回復・増進に寄与することが期待される。

8. その他

研究期間を延長する場合や研究参加者を追加応募する場合、多施設共同研究によって調査地域を拡大させる場合等、初期の研究計画に変更を加える必要がある時には、改めて所管の倫理委員会に諮り、許可を得た上で研究を進めて参ります。

※令和 8 年度の JCHO ネットワーク共同研究（JCHO 湯河原病院を加えた多施設共同研究）に応募予定です。