

名嘉村クリニック睡眠データベース（Okinawa Nakamura Clinic Sleep Registry,
ONSLEEP-1990-2023）による臨床疫学的研究

研究代表者名

井関 邦敏

所属：名嘉村クリニック臨床研究支援センター—長

作成日：2024/11/1

第1版

目次

	ページ
1.研究の背景	3
2.研究の目的及び意義	3
3.研究対象者の選定および適格性の基準	3
1) 選択基準	3
2) 除外基準	3
3) 目標症例数	3
4.研究の方法	3
1) 研究のデザイン	3
2) 研究実施期間	3
3) 観察項目とスケジュール	3
5.評価項目	4
6.統計的事項	4
7.倫理的事項	4
1) 遵守すべき諸規定	4
2) インフォームド・コンセント	4
8.被験者の個人情報の取り扱い	4
9.情報の保管及び廃棄の方法	4
10.情報の二次利用	5

11.安全性について	5
12.研究費とその由来	5
13.研究資金および利益相反	5
14.研究機関長への報告内容及び方法	5
15.研究実施体制	5
16.試験登録および研究結果の公表	5
17.参考資料・文献リスト	6

1. 研究の背景

名嘉村クリニックでは1990年9月より2010年12月末までの終夜睡眠ポリグラフ（PSG）検査施行者（N=10,856）の予後調査を実施した¹⁾。閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSA）患者ではCPAP使用により有意に生命予後が改善すること、前回の報告²⁾から更にPropensity Score Matchingを用いることより証明した。今後の課題として過度の不眠（ESS \geq 11）のOSAに対するCPAPの効果検証が残っている¹⁾。

透析患者ではOSAに加えて不眠症やむずむず脚症候群（Restless Legs Syndrome, RLS）が高頻度に認められ、QOL不良の一因となっている^{3,4)}。過度の不眠（ESS \geq 11）が予後不良であることはわが国の透析患者で報告され⁵⁾、ONSLEEPの事後解析でもCPAPの予後改善効果を認めている⁶⁾。群星臨床研修センターの倫理審査（2019-5）を経て、沖縄透析研究（Okinawa Dialysis Study, OKIDS）では過去50年間（1971-2020）の沖縄県内の透析患者の調査を終了し、解析を進めている（N=15,703）。

本研究は沖縄県内の一般住民を対象にした睡眠障害に関する臨床疫学的調査である。さらに透析患者の睡眠障害の臨床的意義を詳細に検討することを目指している。最近改訂された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においても、個別の患者からの文書同意を取得することなく、オプトアウトでこれまで通りに調査を実施することが可能となっている。

2. 研究の目的及び意義

本研究は睡眠障害患者の病態把握、CPAPの効果検証に加え、CKD（透析）患者の治療指針作成への基盤となるものである。単一クリニックによる長期間かつ大規模なデータベースであり、整備後に標準化し様々な疫学的研究へと発展可能である。

3. 研究対象者の選定および適格性の基準

名嘉村クリニックの受診者（PSG検査）を対象とする。

- 1) 選択基準：全ての県内在住者を対象とする。
- 2) 除外基準：外国人（米軍関係者）は除外する。

3) 目標症例数：重複例を除外し、総数 2 万例以上。

4. 研究の方法

1) 研究のデザイン：過去起点コホート研究

2) 研究実施期間

総研究期間：2024 年 12 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 日

データ収集・統計作業 2024 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

論文作成 2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

論文投稿 2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

3) 観察項目とスケジュール

患者の基本情報（性、年齢、PSG 検査年月日、原疾患）および 2023 年度末までの予後（死亡年月日、死因）を調査する。

5. 評価項目

様々な解析を通じて名嘉村クリニック受診者の実態を解明できる。新たな統計手法、アイデアに対応すべくデータの保守、検証、整備作業を行う。

●主要評価項目：

1. PSG 検査所見（AHI, SpO₂ 等）および ESS と予後（死亡、透析導入・死亡年月日）

2. 臨床診断による RLS と予後（死亡、透析導入・死亡年月日）

●副次評価項目：

1. ONSLEEP-1(1990-2010)と ONSLEEP-2(2011-2023)の比較検討

2. 透析患者（導入前後）と非透析患者の比較：Age, BMI, 基礎情報、検査所見、治療歴等を用いる。

6. 統計的事項

統計ソフトは STATA その他を用いて行う。

7. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月修正）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

2) インフォームド・コンセント

本研究は過去起点コホート研究（過去カルテを参照して、データを収集する研究）であり侵襲を伴わない。本研究に関するインフォームド・コンセントは、入院時に、個人情報完全に保護される匿名での臨床データ利用の包括同意を得ていることを確認する必要があるが、改めて取得する必要はないものとする。また研究の概要については情報公開文書を作成し、各病院の掲示板および、群星沖縄臨床研究センター、名嘉村クリニックのホームページへ 2024 年 12 月頃掲載する。

8. 被験者の個人情報の取り扱い

患者情報は名嘉村クリニックのカルテ情報から取得し、第3者には伝わらない方法で保管する。個人情報には匿名化を行う。匿名化に用いる対応表は施錠可能な場所で適切に保管する。論文作成時、また学会発表、論文作成時には個人が特定できる情報は一切用いない。

9. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所（名嘉村クリニック臨床研究支援センター）で適切に保管する。対応表を保管する場合も同様に保管する。廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する。

10. 情報の二次利用

本研究で収集した情報は他の研究における解析に含まれる可能性があるが、その際には名嘉村クリニック臨床研究支援センターにて標準解析ファイル（SAF）を作成し使用する。研究で得られたデータを二次利用した研究を行う場合は、独立した研究として新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会にて個別の審査・承認を得た上で遂行する。

11. 安全性について

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象にするので、被験者に対する介入は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

12. 研究費とその由来

特になし

13. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター倫理審査委員会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

14. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にて群星沖縄臨床研修センター研究倫理審査委員長へ報告する。

- 1) 研究の進捗状況（1年に1回）
- 2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合
- 4) 研究を終了・中止した場合

15. 研究実施体制

1) 研究責任者：所属：名嘉村クリニック臨床研究支援センター--長

職名：医師

氏名：井関 邦敏

連絡先：名嘉村クリニック 臨床研究支援センター-
090-6291-9135（井関千穂）

Mail: chihokun_ohra@yahoo.co.jp, chihokun2000@ybb.ne.jp

2) 研究協力者：常勤医師（名嘉村博、名嘉村敬、井関邦敏、當山和代、山川いずみ、玉城祥乃、東上里康司）

16. 研究結果の公表

本研究結果は学会発表や論文により公表される予定である。

17. 参考資料・文献リスト

- 1) Nakamura K, Nakamura H, Tohyama K, Chikashi Takara, Chiho Iseki, Mark Woodward, Kunitoshi Iseki. Survival benefit of continuous positive airway pressure in Japanese patients with obstructive sleep apnea: a propensity-score matching analysis. *J Clin Sleep Med*. 2021; 17(2): 211-218.
- 2) Nakamura H, Kanemura T, Takara C, Tsukayama A, Tohyama K, Matsumoto T, Iseki K: A retrospective analysis of 4,000 patients with OSA in Okinawa, Japan. *Sleep and Biological Rhythms* 2009; 7: 103-112.
- 3) Iseki K, Tohyama K, Matsumoto T, Nakamura H. High Prevalence of chronic kidney disease among patients with sleep related breathing disorder (SRBD). *Hypertens Res*. 2008; 31(2): 249-255.
- 4) Mehrotra R, Davison SN, Farrington K, et al. Managing the symptom burden associated with maintenance dialysis: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. *Kidney International* 2023; 104: 441–454.
- 5) Iseki K, Tsuruya K, Kanda E, Nomura T, Hirakata H. Effects of sleepiness on survival in Japanese hemodialysis patients: J-DOPPS study. *Nephron Clin Pract*. 2014; 128(3-4): 333-340/
- 6) Iseki K, Moromizato T, Iseki C, Nakamura K, Nakamura H. Survival Benefit of CPAP Therapy among Dialysis Patients with Obstructive Sleep Apnea. Submitted.