

【臨床研究実施計画書（簡易案）】

1. 研究課題名

循環器専門単科病院における入院患者に対する簡易睡眠ポリグラフィー（簡易PSG）検査の実施と睡眠時無呼吸症候群（SAS）の有病率の検討

2. 研究責任者

広島ハートセンター 循環器内科 中村真幸

3. 研究の背景と目的

睡眠時無呼吸症候群（SAS）は高血圧、不整脈、心不全などの循環器疾患と密接に関連しており、早期診断と治療が心血管イベント予防や予後改善に寄与する可能性がある。本研究では、循環器専門病院に入院した患者に対して簡易PSGを実施し、疾患ごとのSASの有病率および呼吸パターン（特にCSAやCSR）を評価することを目的とする。

4. 研究の方法

- 対象：2022年10月～2024年1月に当院へ循環器疾患（ACS、狭心症、不整脈、PAD、心不全等）で入院し、簡易PSGを実施した患者約1,300例。
- 研究デザイン：後ろ向き観察研究
- 評価項目：AHI $\geq$ 15をSAS陽性と定義し、有病率を各疾患群で比較。OSA/CSAの割合、CSRの出現頻度も記録する。
- データ収集方法：電子カルテおよび簡易PSG記録から匿名化された臨床データを抽出する。
- 統計解析：疾患別のSAS陽性率の比較、OSA/CSAの分布と傾向の記述統計。

5. 倫理的配慮

本研究は既存の診療情報と検査データを用いた後ろ向き研究であり、個人を特定できる情報は含まない。研究対象者への侵襲はなく、オプトアウト方式で情報公開を行う。研究内容は院内掲示で告知し、拒否の機会を保障する。

6. 利益相反 (COI)

本研究に関連する利益相反はない。

7. 研究期間

倫理承認日 ～ 2025年6月29日（学会発表まで）

8. その他特記事項

本研究結果の一部は第49回睡眠学会学会において発表予定である。