

臨床研究計画書

研究題名 睡眠診療におけるオンライン診療の有用性と安全性に関する研究

社会医療法人春回会 井上病院

研究責任者 近藤英明

共同研究者 天本悠太、山下嘉郎、高木理博、吉嶺裕之

1. 概要

新型コロナウイルス感染症蔓延下において特例的かつ時限的にオンライン診療が日常診療で行われているがその有用性と安全性は明らかでない。今回睡眠障害を有する定期外来通院患者のうち対面診療からオンライン診療に移行した患者を対象として、CPAP アドヒアランス、治療継続率および患者満足度などについて検討する。

2. 研究目的

令和 2 年診療報酬改定にてオンライン診療に点数化がなされたが各種制約があり普及には至っていなかった。ところが 2019 年 12 月に中国武漢にて発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は瞬く間に全世界に拡がり、医療機関をはじめとして感染対策の強化が必要となった。

代表的な睡眠障害として、睡眠呼吸障害 (Sleep disordered breathing: SDB) と過眠症があり、いずれも継続的な治療が必要な慢性疾患である。中等症以上の SDB の治療として持続陽圧換気療法 (Continuous positive airway pressure: CPAP) が選択された場合、1 ヶ月～3 ヶ月毎の対面での外来定期受診が必要であった。コロナ禍では特例的・時限的措置としてオンライン診療と在宅持続陽圧換気療法指導管理料および治療機器加算の算定が可能となったが、オンライン診療の有用性と安全性は不明である。オンライン診療の有用性は、患者にとっては医療機関受診時の感染リスク回避、受診間隔の延長などで評価される。一方オンライン診療の安全性は、患者にとっては CPAP アドヒアランスの維持、医療機関においては患者から医療従事者への感染リスク消失できるという点で評価可能である。

過眠症患者においては社会生活を行う上で中枢神経覚醒薬 (ベタナミン、モディオダール、リタリン) の服用が欠かせないが、これらの処方日数上限はいずれも 30 日であるため概ね 1 ヶ月に一回の受診を余儀なくされる。過眠症患者の好発年齢層は 10 歳代から 30 歳代であり学業や仕事のため外来通院は困難となっているため、ときに治療中断になることもある。

このような中、特例的・時限的処置とはいえ、疾患を限定せずにオンライン診療が実施

可能となったため、過眠症患者にとっても、その有用性が期待でき、有用性と安全性について検証を行うこととなった。

3. 研究対象者

1. 当院睡眠外来定期受診中でオンライン診療を受けている患者。
2. SDB 患者においては、CPAP 導入後 6 ヶ月以上経過していること。
3. 患者が 20 歳未満の場合は、保護者を対象とする。

4. 予定参加者数

約 100 名。

5. 研究方法

- ① オンライン診療システム YaDoc を利用して、臨床研究への協力の依頼を行う。
- ② 研究への同意が得られた患者に対して、YaDoc にて質問表（別紙）を送る。
- ③ 研究参加者は、質問表への回答を行う。
- ④ 研究者は、質問表に加え、CPAP データ（SDB 患者の場合）、電子患者報告アウトカム（ePRO）をまとめ解析を行う。

6. 評価項目

- ① 基礎情報：年齢、性別、診断名、処方内容
- ② オンライン診療実施状況
- ③ CPAP に関する情報：COVID-19 拡大前、オンライン診療開始前月、オンライン診療最終実施前月の 1 ヶ月当たりの使用率（%）、使用日の平均使用時間（分）、4 時間以上の使用割合、残存 AHI
- ④ 意識調査（別紙）。

7. 解析

解析は井上病院内で行う予定である。

実施時期は、倫理委員会承認から 12 ヶ月間とする。

8. 研究期間

- ① 倫理審査承認日より 2022 年 3 月 31 日までとする。

9. 個人情報の取り扱い

電子カルテより基礎情報を出力する。CPAP に関する情報は遠隔 CPAP モニタリングシステムより出力する。患者への質問および回答は通常利用しているオンライン診療シス

テム YaDoc を利用する。

患者の情報は作成するパソコン内で管理し、パソコンはパスワードをかけて保護する。最終的に、個人情報を取り除いたデータのみを扱い、連結可能匿名化の状態で使用する。

1 0. インフォームドコンセントを受ける手続きについて

① 研究参加者への説明

研究責任者および研究分担者は、倫理委員会で承認の得られた説明文・同意内容にて研究参加者から同意を取得する。研究責任者及び研究分担者は、研究参加者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究参加者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究参加者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究参加者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て説明文書・同意文書の改訂を行い、研究参加者の再同意を得ることとする。

② 同意

YaDoc で「同意する」ボタンを押すことにより、研究に同意をしたものと判断する。同意を撤回する場合には、当院事務局にご連絡頂き、撤回する。

1 1. 研究参加者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

① 研究参加者が直接受けることができる利益はない。

② 本研究では質問表に回答するのみであり、負担・リスクは極めて低い。研究結果は研究参加者に直接不利益となるような情報をもたらすことは想定されない。

1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

① 試料・情報等の保管期間

当該論文等の発表後少なくとも5年間とする。

② 試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

情報を患者名やイニシャルを用いず研究用IDを使用して対応表を作成し、パソコンで管理し、施錠のできる部屋で管理する。

③ 研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

匿名化した上で情報は廃棄する。

1 3. 研究参加者等、その関係者からの相談等への対応

本研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は研究参加者からの質問を受け入れ、研究者はその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

研究全般に関する問い合わせ、および、プライバシーポリシーに関する問い合わせ窓口

○問い合わせ窓口

機関名：社会医療法人春回会 井上病院 睡眠センター

住所：長崎県長崎市宝町6-12

TEL：095-844-1281

14. 研究参加者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

この研究に協力する方への謝礼は設けない。

15. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究において得られたデータ等のうち、将来新たに計画・実施される共同研究において二次利用することをあらかじめ文書で同意を得たものについて、倫理委員会で承認された後に利用する。

16. 研究に関する情報公開の方法

研究参加者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究代表者が許可した事項は非公開とする

17. 研究の概要及び結果の登録

1. 研究計画の登録

本研究は観察研究であり、侵襲性を伴うものではないため、あらかじめ大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)等への登録を行わない。

2. 研究結果の登録

研究責任者は、公開データベースに論文投稿時に研究データを登録する。ただし、研究参加者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、及び、個人情報保護の観点から公開が不適切である事項（既往歴、前治療歴）は非公開として、年齢は10歳刻みの年代別に変換して登録する。

3. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究参加者の個人情報保護に措置を講じた上で、研究結果を学術雑誌・学会等に公表する。発表の際は、統計処理されたデータを用い、個人が特定できる形のデータの公開は行わない。

18. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

保存

研究責任者は、試料・情報等を以下の通り保存する。

保存する情報：研究に用いられる研究参加者情報（基礎情報、CPAP 情報、意識調査、対応表）

保存期間：研究記録は研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年
（いずれか遅い日）

廃棄

研究責任者は、人体から取得した情報等を廃棄する際は、匿名化された状態で、個人情報に注意して行う。

19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に関する利益相反はない。

以上