

## 倫理審査申請書

川崎医科大学 学長 殿  
 川崎医科大学附属病院 病院長 殿  
 川崎医科大学総合医療センター 病院長 殿

研究責任者 所属： 衛生学  
 職名： 教授  
 氏名： 大槻 剛巳  
 所属長 氏名： 大槻 剛巳

承認番号 3838-01

承認日：西暦2020年08月06日

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 計画変更申請（前回承認番号：）（前回承認日：） <input checked="" type="checkbox"/> 本施設の申請 <input type="checkbox"/> 他の研究機関への既存試料・情報の提供（研究代表機関：） <input type="checkbox"/> 症例報告（対象となる学会・抄録集及び論文の名称：） <input type="checkbox"/> 受託審査（他機関からの申請） <input type="checkbox"/> その他（具体的な内容は概要に記載）
審査の委受託の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 審査を他機関に依頼（審査機関名：） <input type="checkbox"/> 他の研究機関の審査を含む
研究課題名	睡眠時無呼吸症候群に対するディジュリドゥ健康法の効果の検討
研究の概要	<p>睡眠時無呼吸症候群（Sleep Apnea Syndrome:SAS）、中でも閉塞性SAS（Obstructive Sleep Apnea: OSA）では、睡眠中の筋弛緩により舌根部や軟口蓋が沈下し気道を閉塞することが主な原因で、肥満者は非肥満者の三倍以上のリスクがあるとされる。成人男性の約3～7%、女性の約2～5%にみられ、男性では40歳～50歳代が半数以上を占める一方で、女性では閉経後に増加すると報告されている。治療は、経鼻的持続陽圧呼吸療法（Continuous positive airway pressure: CPAP）が標準的治療とされ、その基盤として、肥満者の減量、生活習慣の改善や晩酌を控えるなどが必要になる。BMJ. 2006 Feb 4;332(7536):266-70においてPuhanらが、オーストラリア大陸固有のアボリジニの金管楽器（木製であるが、音の生成原理によって金管楽器に分類される）であるディジュリドゥの演奏を四カ月受講することによってエプワース眠気尺度（睡眠障害の診断に役立つ、非常に短いアンケートを使用して測定される日中の眠気の尺度）が改善することを報告した。また川崎医科大学衛生学では、一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会との共同研究でこの健康法が気分、精神的ストレス、自律神経系の安定性を改善することを報告した（Int J Environ Res Pub Health 2019, 16(18), 3443）。そこでSAS/OSAに対して本健康法を代替療法として用いることで、本邦の症例での症状改善効果を検討する。</p>
研究責任者	所属：衛生学 職名：教授 氏名：大槻 剛巳 (20-10072)
研究分担者	所属：衛生学 職名：助教 氏名：李 順姫 (20-10135) 所属：耳鼻咽喉科学 職名：教授 氏名：原 浩貴 (20-10783) 所属：耳鼻咽喉科学 職名：講師 氏名：福田 裕次郎 (20-10584) 所属：耳鼻咽喉科学 職名：講師 氏名：雑賀 太郎 (20-10886) 所属：耳鼻咽喉科学 職名：臨床助教 氏名：田中 麻理子 (20-10688)
研究の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多機関（分担機関名：） <input type="checkbox"/> 本施設が代表 <input type="checkbox"/> 他機関が代表（代表施設：） <input type="checkbox"/> その他（施設名等：）（共同研究機関名：）
企業主導の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（企業名：）
研究属性	適応指針 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（）

	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" type="checkbox"/> 介入有 (上記と判断した理由：ディジュリドウ健康法を受けてもらい、症状改善効果を検討するため)
	侵襲度	<input type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 (上記と判断した理由：新規の一時尿の提出とレッスン会場へ出向いて、一定時間レッスンを受講してもらうこと。)
	先進医療	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (申請状況：)
情報の入手方法		<input type="checkbox"/> 情報を用いない <input checked="" type="checkbox"/> 既存の情報 (データ) を用いる <input type="checkbox"/> 研究計画書作成前に得られた診療情報を使用する <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書作成以降の、研究目的でない診療情報を使用する <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した、あるいは取得予定の情報を使用する <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 新たに研究用の情報 (データ) を取得する (アンケート・インタビュー以外) <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー
試料の入手方法		<input type="checkbox"/> 試料を用いない <input type="checkbox"/> 既存の試料 (人体から取得した試料) を用いる <input type="checkbox"/> 診療上で取得した残余検体を用いる <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した、あるいは取得予定の残余検体を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 新たに研究用の試料を取得する <input type="checkbox"/> 診療上に上乗せして取得する <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施のためだけに取得する
試料・情報の授受 (トレーサビリティ)		<input checked="" type="checkbox"/> 他機関との試料・情報の授受はない <input type="checkbox"/> 他機関へ情報を提供する <input type="checkbox"/> 他機関へ試料を提供する <input type="checkbox"/> 他機関から情報を受ける <input type="checkbox"/> 他機関から試料を受ける <input type="checkbox"/> 海外の研究機関との間で試料・情報の授受がある
評価対象	評価対象の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品 (対象医薬品名：) <input type="checkbox"/> 医療機器 (対象機器名：) <input type="checkbox"/> 手術・手技 (対象術式・手技名：) <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー <input checked="" type="checkbox"/> 上記対象に該当しない
薬機法未承認・ 適応外使用の医薬品等の有無	①未承認使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	②添付文書逸脱使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	③高難度新規医療技術	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
未承認新規医薬品・未承認新規医療機器・高難度新規医療技術評価室	附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
医療倫理委員会	附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
	総合医療センター	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
対象		<input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他 (内容：)
予定対象数 (情報・試料を含む)		本研究における全体の症例数 (約) 10件 / <input type="checkbox"/> 期間全体 <input type="checkbox"/> 年あたり <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院患者 (約) 10件 <input type="checkbox"/> 総合医療センター患者 (約) 件 <input type="checkbox"/> その他 (内容：) (約) 件
研究実施期間	(開始日)	<input type="checkbox"/> 倫理委員会承認日 (実施許可日) <input checked="" type="checkbox"/> 開始日2020年04月16日
	(終了日)	<input checked="" type="checkbox"/> 終了日2024年03月31日 <input type="checkbox"/> 未定
インフォームドコンセント		<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 文書によるIC <input type="checkbox"/> 口頭によるIC <input type="checkbox"/> 公表・通知それらによるオプトアウト <input type="checkbox"/> その他 ()

臨床研究補償保険への加入有無	<input checked="" type="checkbox"/> 加入しない <input type="checkbox"/> 加入する <input type="checkbox"/> 本施設で加入 <input type="checkbox"/> 他機関で加入
研究資金	<input type="checkbox"/> 研究資金を用いない <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> 企業から提供される研究資金 <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> その他研究費（内容：） <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input checked="" type="checkbox"/> 川崎学園内の学内研究費
研究資金以外の提供の受け入れ	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 無償提供 <input type="checkbox"/> 労務提供 <input type="checkbox"/> その他（）
契約	<input checked="" type="checkbox"/> 契約なし <input type="checkbox"/> 契約あり（本施設での契約なし） <input type="checkbox"/> 契約あり（本施設での契約あり）（契約先：） <input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> 受託研究契約 <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> その他（）
対象者の費用負担・対象者への謝金	<input type="checkbox"/> 費用負担なし <input checked="" type="checkbox"/> 費用負担あり  <input checked="" type="checkbox"/> 謝金なし <input type="checkbox"/> 謝金あり
公開データベース登録	<input type="checkbox"/> 登録しない <input checked="" type="checkbox"/> 登録する <input checked="" type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他（内容：） <input checked="" type="checkbox"/> 本施設で登録 <input type="checkbox"/> 他機関で登録（登録番号：UMIN000039662）
モニタリング	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する
監査	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書【作成日：西暦2020年07月02日 版数：第2版】 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦2020年07月02日 版数：第2版】 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> 情報公開の文書（オプトアウトの場合） <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の添付文書（医薬品・医療機器を用いる研究を実施する場合） <input type="checkbox"/> 未承認新規医薬品・未承認新規医療機器・高難度新規医療技術評価室承認書又は申請書（写） <input type="checkbox"/> 医療倫理委員会承認書又は申請書（写） <input type="checkbox"/> 全国等共通プロトコール（多施設共同研究の場合） <input type="checkbox"/> 研究代表機関の承認通知書（写）（多施設共同研究の場合） <input type="checkbox"/> 症例登録票（CRF） <input type="checkbox"/> 契約書（案） <input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険見積 <input type="checkbox"/> モニタリング手順書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> モニタリング計画書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】 <input type="checkbox"/> モニタリング症例登録票（CRF） <input type="checkbox"/> モニタリング担当者指名書 <input type="checkbox"/> 倫理審査申込書（本施設以外からの審査の場合のみ） <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書（症例報告用） <input type="checkbox"/> 症例報告書（投稿原稿、学会抄録） <input type="checkbox"/> 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書 <input type="checkbox"/> 外部倫理審査委託届出書

その他 ( )

備考