

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

3. 遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法、
在宅持続陽圧療法の対面診療間隔の検討

研究分担者 平井 豊博 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授
半田 知宏 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教
森田 智視 京都大学大学院医学研究科医療統計生物情報学 教授
坪井 知正 国立病院機構南京都病院呼吸器科 副院長
桂 秀樹 東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科 教授
千葉伸太郎 東京慈恵医科大学耳鼻咽喉科学教室 准教授
研究協力者 谷澤 公伸 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教
研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

研究要旨

在宅酸素療法および持続陽圧管理療法のそれぞれに関して、遠隔モニタリングシステムを利用して、治療アドヒアランスを維持しながら外来対面診療間隔を延長できることを証明するために、2つの実証研究を計画、開始した。いずれも多施設共同のランダム化対照非劣性試験である。すでに5施設で研究が開始されて、在宅酸素療法の臨床試験には5例、持続陽圧療法には260例が登録された。2018年3月には全施設で研究が終了し、遠隔モニタリングと受診期間に関するエビデンスの作成が期待される。

A. 研究目的

作業仮説「遠隔モニタリングシステムを利用することで、在宅酸素療法(Hot Oxygen Therapy, HOT)および持続陽圧管理(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP)療法に関する外来対面診療間隔を延長しながら、治療アドヒアランスを維持することができる」ことを証明する。

B. 研究方法

1. 実証研究「遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法の対面診療間隔の検討」: 終日HOT施行中の慢性呼吸不全患者を対象に、介入群(2月ごとの対面診療に遠隔モニタリングを併用)、対照群(毎月の対面診療)の2群によるランダム化対照試験(Randomized Control Trial, RCT)を行う

(図1)。酸素濃縮器の1日あたりの平均使用時間を主要評価項目とする非劣性試験であり、予定人数は各群50名、計100名、研究期間は4月間である。

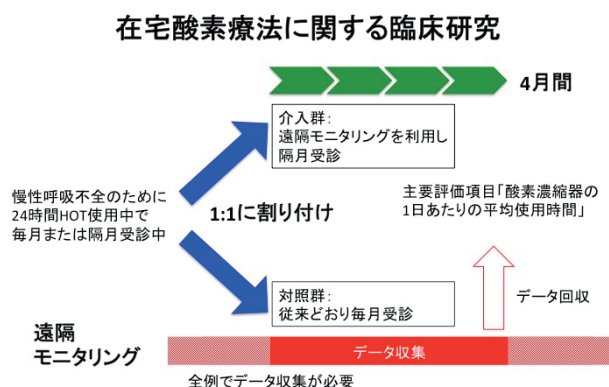


図1. 実証研究「遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法の対面診療間隔の検討」の概要

2. 実証研究「遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討」: CPAP 療法施行中の睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、介入群1(3月ごとの対面診療に遠隔モニタリングを併用)、介入群2(3月ごとの対面診療)、対照群(毎月の対面診療)の3群による RCT を行う(図2)。1日4時間以上の CPAP 使用率を主要評価項目とする非劣性試験であり、予定人数は各群150名、計450名、研究期間は6月間である。

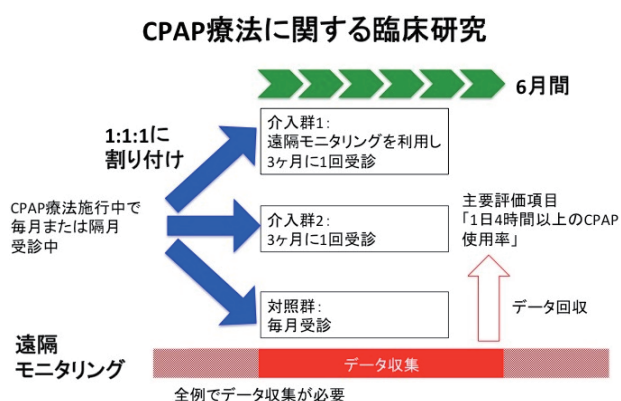


図2. 実証研究「遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討」の概要

C. 研究結果

京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、いずれの研究も最終承認された(2016年10月25日、C1208、C1215)。京都大学医学部附属病院で2016年12月1日から研究を開始した。他の共同研究施設においても倫理委員会での審査、承認を経て、順次研究が開始されつつある。2017年3月1日の時点で5施設で研究が開始されており、登録患者数はHOT実証研究が5名、CPAP実証研究が260名である。

D. 考察

複数の施設ですでに倫理委員会の承認を得て研究が開始されており、2017年6月以降に順次研究が終了となる予定である。施設によって開始時期が異なるものの、2018年3月までにはすべての施設で研究が終了し、結果の解析が可能になる見込みである。

E. 結論

これらの多施設共同研究を通じて、HOTおよびCPAPにおける遠隔モニタリングと受診期間に関して、エビデンスの作成が期待される。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

巻末「平成28年度研究成果の刊行に関する

一覧表」に記載

2. 学会発表

- 1) 第57回日本呼吸器学会学術講演会2017
年4月21日（金曜日）シンポジウム及
び2017年4月22日（土曜日）会長特
別企画にて CPAP, HOT 遠隔医療につい
て発表予定。
- 2) 第42回日本睡眠学会定期学術集会2017
年6月29日（木曜日）に CPAP, HOT 遠
隔医療について発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

(資料 3)

CPAP-RCT 研究計画書

CPAP-RCT 研究計画書

1.研究の名称

遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討

2.研究の背景

本邦の睡眠時無呼吸症候群に対する CPAP 療法では、月 1 回または 2 月に 1 回の外来対面診療が慣例とされてきた。月 1 回または 2 月に 1 回の対面診療のみでは CPAP 療法のアドヒアランスに関して十分な情報を得ることができず、患者の使用実態に即した有効な療養指導ができていないおそれがある。一方、対面診療を目的とした月 1 回または 2 月に 1 回の外来通院は医療者、患者の双方にとって負担が大きく、医療経済の面からも再考の余地がある。遠隔モニタリングを利用した新たな外来診療システムを構築することで、外来対面診療の負担を軽減しつつ、患者の治療アドヒアランスを維持、または改善できる可能性がある。

3.研究の目的および意義

リサーチクエスション「遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法に関する外来対面診療間隔を延長しつつ、治療アドヒアランスを維持できるか」

作業仮説「遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法に関する外来対面診療間隔を延長しながら、治療アドヒアランスを維持することができる」

4.研究対象の選定

1)セッティング

京都大学医学部附属病院呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構南京都病院呼吸器内科、公立陶生病院呼吸器アレルギー内科、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、順天堂大学病院医学部附属病院順天堂医院呼吸器内科、東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科、太田総合病院太田睡眠科学センター、霧ヶ丘つだ病院睡眠呼吸センター、北海道中央労災病

院内科、虎の門病院睡眠呼吸器科、井上病院睡眠センター、新宿睡眠・呼吸器内科クリニック、高槻赤十字病院呼吸器科、九州大学病院睡眠時無呼吸センター、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科、医療法人 HSR 名嘉村クリニック、互恵会大阪回生病院睡眠医療センター、徳永呼吸睡眠クリニック内科・呼吸器内科、輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院睡眠科
いずれも外来で実施

2)適格基準

①選択基準

夜間ポリソムノグラフィー(簡易型も含む)によって診断された睡眠時無呼吸症候群に対して、外来において月 1 回または 2 月に 1 回の対面診療により CPAP 療法を施行されている患者。

CPAP 療法導入後 3 月以上を経過しており、登録に先行する 3 月間において、対面診療時に少なくとも 1 回は、スマートカードまたは遠隔モニタリングを用いて、使用時間のモニタリングを行った患者に限る。

外来担当医によって、安定に外来管理されていると判断され、研究期間中も同様の外来診療が予測される患者に限る。

登録までに少なくとも 1 回、スマートカードまたは遠隔モニタリングを用いて、CPAP 使用時の無呼吸低呼吸指数(apnea hypopnea index, AHI)が、1 月間あたりの平均値において 20 未満にコントロールされていることが確認されている患者に限る。

通常診療の一環として、CPAP 療法に伴う遠隔モニタリングシステムを既に利用している、または研究開始時まで利用を開始する予定のある患者に限る。

CPAP 療法の機器や取り扱い業者は問わないが、登録時と同等のデータに関して、遠隔モニタリングが可能なシステムを用いる。遠隔モニタリングの対象データには少なくとも 1 日あたりの使用時間、1 月あたりの平均 AHI を含む。遠隔モニタリングの開始時期は問わないが、研究開始時には遠隔モニタリングが使用可能になっている必要がある。

②除外基準

合併疾患に対する検査や治療などの CPAP 療法管理以外の目的で、CPAP 療法管理と同一医師による月 1 回または 2 月に 1 回以上の対面診療を要する患者。
在宅酸素療法を併用している患者。

悪性腫瘍合併患者。ただし 3 年間以上寛解が維持されている場合は登録可能。

認知機能障害のために質問票の記入や電話での指導に支障をきたす患者。

既に研究期間中に入院が予定されている患者。

③予定対象者

既報にもとづく試算では、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率が 60%の集団で、介入群における非劣性を意味する 15%以内の差を $\alpha=0.05$ 、 $\text{power}=0.8$ で検出できる n 数は、各群 132 名である。3 群比較の研究デザインを採るため、研究全体において各群 150 名、計 450 名(うち京都大学において 250 名)を予定対象者とする。

5.研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

1)介入研究デザイン

- ・ 非劣性試験
- ・ 検証的研究
- ・ 並行群間比較
- ・ 対照の種類 遠隔モニタリングなしでの 1 月間に 1 回の対面診療
- ・ 介入の割り付け方法 無作為化
- ・ 非盲検
- ・ 評価者盲検化 なし

2)方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

- 1.各施設から被験候補者の登録情報を事務局(京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座内)に FAX で通知。
- 2.事務局で被験候補者が適格基準を満たすことを確認し、被験者に選定登録。
- 3.事務局で、登録時のアドヒアランス(1 日 4 時間以上の CPAP 使用率が 70%以上または未満)に関して無作為化を行い、介入群 1(3 月間に 1 回診療+遠隔モニタリング)、介入群 2(3 月間に 1 回診療)、対照群(1 月間に 1 回診療)のいずれかに割り付けし、参加施設に連絡。
- 4.翌月または翌々月の外来受診日までに、通常診療の一環として、自宅の CPAP 機器を用いた遠隔モニタリングシステムが使用可能になっている必要がある。遠隔モニタリングの機種や取扱業者は問わないが、1 日あたりの使用時間、1 月あたりの平均 AHI を遠隔モニタリングし記録できるシステムに限る。
5. 翌月または翌々月の外来受診日から介入研究開始。

②診断/治療計画

- ・ 介入内容：

①介入群 1

3 月間に 1 回の対面診療とするが、遠隔モニタリングを併用して 1 月間に 1 回のデータ確認(1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、1 月あたりの平均 AHI)を行う。1 日 4 時間以上の CPAP 使用率が 70%未満であれば、データ確認後 1 週以内に電話指導を行う。データ確認は 4 週ごとを基本とするが、前後 1 週ずつ(間隔として 3~5 週)は変更可能である。

②介入群 2

12 週ごとの対面診療を基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 10~14 週)は変更可能である。対面診療の際にはスマートカードによるモニタリングを行い、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、3 月間あたりの平均 AHI を確認する。遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。

- ・ 比較対象：

4 週ごとの対面診療を基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 2~6 週)は変更可能である。対面診療の際にはスマートカードによるモニタリングを行い、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、1 月あたりの平均 AHI を確認する。遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。

- ・ 外来診療。
- ・ 介入群 1、介入群 2、対照群ともに対面診療時にはそれぞれ指導マニュアルに従って対面指導を行う。介入群 1 の電話指導時も指導マニュアルに従う。
- ・ 前治療、併用治療は問わない。主治医の判断で研究期間中の CPAP 設定の変更も可能。
- ・ 中止基準 入院(原因を問わない)または死亡、在宅酸素療法の導入、悪性腫瘍の合併、CPAP 療法中止(理由を問わない)、研究参加の同意撤回。

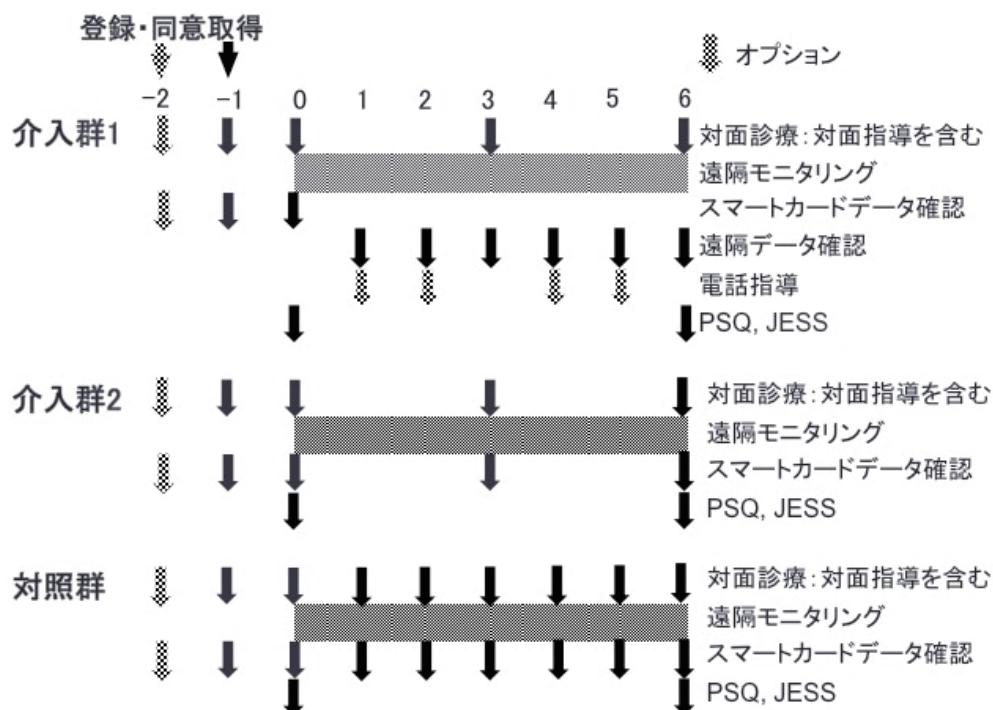
③観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

1)測定項目、測定方法、測定者または測定機関

- ・ CPAP 療法の 1 日あたりの使用時間：遠隔モニタリングを用いて 1 日 4 時間以上の CPAP 使用率を算出

- ・ 研究終了時の満足度：終了時にアンケート
- ・ 睡眠の質：ピッツバーグ睡眠質問票(PSQI)日本語版, 開始時、終了時
- ・ 眠気：Epworth Sleepiness Scale 日本語版(JESS), 開始時、終了時

2)測定スケジュール



④解析の概要

- ・ 主要評価項目：1日4時間以上のCPAP使用率(非劣性試験)
- ・ 副次的評価項目：CPAP療法の1日あたりの平均使用時間、1日あたりの平均活動量(万歩計を貸与し計測)、睡眠の質、眠気、研究終了時の満足度、各評価項目に関する優越性比較
- ・ 介入群1、介入群2、対照群を比較。睡眠の質、眠気に関しては、研究開始時と終了時の変化も解析対象とする。

6.研究期間

1) 研究対象者登録期間

倫理審査承認日から6月間

2) 研究対象者観察期間

研究開始から6月間

3) 研究実施機関

倫理審査承認日から 5 年間

7. インフォームド・コンセントを受ける手順

新たに試料・情報を取得する介入研究だが侵襲は軽微である。介入研究への参加および研究で得られるデータの提供に関して、被験者から文書による IC を取得する。

8. 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手順

代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける予定はない。

9. インフォームド・アセントを受ける手順

インフォームド・アセントを受ける予定はない。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当しない。

11. 個人情報等の取扱い

1) 試料等の匿名化の時期と方法

症例情報は主任研究者、研究責任者、研究分担者が取り扱うが、得られたデータの管理においては個人情報保護の指針に従い、被験者登録時に事務局で連結可能匿名化を行う。

2) 対応表の管理方法

連結可能匿名化の対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座研究室内の施錠可能な引き出しに保管する。対応表も含めた個人情報の管理者は、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座特定准教授小賀徹とする。

3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回時までのデータは解析対象とする。

4) 共同研究の場合、利用する個人情報等の項目と安全管理措置及び留意事項

個人情報として氏名、施設内 ID を利用するが、上記のとおり、事務局で連結可能匿名化を行い、対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

において、厳重に管理する。対応表の保管場所は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座研究室内の施錠可能な引き出しとする。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

1) 負担・リスク

介入群 1 および介入群 2 に割り付けられた場合、対面診療の頻度が減ることになるが、すでに現行の健康保険制度において、3 月間に 1 回の対面診療による CPAP 療法管理は認められており、被験者の負担・リスクを増やすとは考えられない。もともと 2 月に 1 回の対面診療から対照群に割り付けられた場合、対面診療の頻度が増えることで、外来通院に伴う負担が増すことになる。しかし、1 月間に 1 回の対面診療による CPAP 療法管理は現行の健康保険制度において広く行われており、過度な負担・リスクとはいえない。1 月に 1 回の対面診療から対照群に割り付けられた場合、従来と同様の CPAP 管理が継続されるため、負担・リスクは生じない。

2) 利益

介入群 1 に割り付けられた場合、遠隔モニタリングのデータに基づく対面診療および電話での指導を受けることで、CPAP 療法のアドヒアランスが改善する可能性がある。また、介入群 1 および介入群 2 とともに、対面診療が 3 月間に 1 回になることで、外来診療における経済的な負担が軽減される。対照群において対面診療の頻度が増えた場合、CPAP 療法のアドヒアランスが改善する可能性がある。対照群において対面診療の頻度が変わらない場合、従来と同様の CPAP 管理が継続されるため、利益は生じない。

3) 負担・リスクと利益の総合的評価

介入群 1 において、遠隔モニタリングにもとづく電話指導により、外来診療の経済的な負担を減じながら、アドヒアランスの向上を図ることができる。介入群 2 に割り付けられた場合も、負担・リスクを増やすことなく外来通院の負担を減らすことができる。対照群の一部では外来通院の負担が増えるが、1 月に 1 回の対面診療は現行の健康保険制度において広く行われており、許容されうる。対照群において、従来と同様の CPAP 管理が継続される場合は、研究参加にもかかわらず負担・リスク、利益ともに変わらない。

4) 負担・リスクを最小化する対策

介入群 1、介入群 2、対照群のいずれでも、研究参加に伴う被験者の負担・リスクは想定していない。研究対象の選定にあたり、CPAP 療法導入後 3 月間以上を経過した安定期の症例に限定した。

13. 重篤な有害事象への対応

1)重篤な有害事象の定義

死亡、入院

2)重篤な有害事象報告

重篤な有害事象が発生した際は、各施設の共同研究者および分担研究者は発生 24 時間以内に事務局を通じて研究責任者に報告する。報告を受けた研究責任者は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書 11（人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告）に従って、72 時間以内に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に報告する。

3)介入内容に伴い予測される重篤な有害事象

心血管および脳血管障害の高リスク群とされる睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした臨床研究であり、介入の有無によらず、原疾患に伴う自然経過として、研究期間中に一定数の死亡、入院は生じうる。重篤な有害事象として速やかに報告する。ただし、本研究における医療行為は全て現行の健康保険制度内で行われており、これらの有害事象を研究参加や介入内容と関連付けることはできない。

14. 健康被害に対する補償の有無

介入の有無によらず、本研究における医療行為は全て現行の健康保険制度内で行われており、研究参加に伴う健康被害は想定しない。

15. 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 10 年間保管する。

2)試料・情報等の保管方法

症例情報は主任研究者、研究責任者、研究分担者が取り扱うが、得られたデータの管理においては個人情報保護の指針に従い、被験者登録時に事務局で連結

可能匿名化を行う。連結可能匿名化の対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座研究室内の施錠可能な引き出しに保管する。対応表も含めた個人情報の管理者は、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座特定准教授小賀徹とする。

3)保管期間または研究終了後に廃棄する場合の処理方法

研究終了後のデータは **USB** に保存し、照合表とは異なる施錠可能な場所で管理者が管理する。データ保管期間終了後は個人が特定できない状態でデータを消去、破棄する。

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性 予定していない。

17. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・ 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
- ・ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出する。
- ・ 介入研究であるので毎年年度報告を行う。中止・終了報告は適宜行う。

18. 研究の資金・利益相反（必須）

- ・ 研究資金の種類：平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金
- ・ 研究資金の提供者：厚生労働省
- ・ 資金提供者(厚生労働省)が研究の企画、運営、解析、論文執筆に直接関与することはない。
- ・ 利益相反：別紙のとおり

19. 研究に関する情報公開の方法

介入研究であり **UMIN-CTR** に事前登録を行い、進捗状況を更新、結果を登録する。

資料 3

20. 研究対象者等からの相談等への対応

1) 本研究における相談窓口および事務局

京都大学医学部大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

担当者 特定助教 谷澤公伸

連絡先 (tel)075-751-3852 (E-mail)tanizawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学における相談窓口

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

連絡先 (tel)075-751-4899 (E-mail)trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

1) 研究参加への謝礼 想定しない。

2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担 該当しない。

22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

該当しない。

23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当しない。

24. モニタリング・監査

軽微な侵襲を伴う介入研究であり該当しない。

25. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

1) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授 陳和夫

（研究総括、企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

2) 共同研究者・研究協力者

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 平井豊博（症例登録、論文執筆）

助教 半田知宏（症例登録、論文執筆）

医員 村瀬公彦（企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

大学院生 立川良（企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

大学院生 松本健（運営、症例登録、解析、論文執筆）
大学院生 南卓馬（運営、症例登録、解析、論文執筆）
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定准教授 小賀徹
（企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 谷澤公伸
（企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授 黒田知宏
（企画立案、論文執筆）
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 教授 巽浩一郎
（症例登録、論文執筆）
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院呼吸器内科 副院長 大平徹郎
（症例登録、論文執筆）
独立行政法人国立病院機構南京都病院呼吸器科 副院長 坪井知正
（症例登録、論文執筆）
公立陶生病院呼吸器・アレルギー内科主任部長 近藤康博
（症例登録、論文執筆）
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 部長 富井啓介
（症例登録、論文執筆）
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学
准教授 葛西隆敏（症例登録、論文執筆）
東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科 教授 桂秀樹
（症例登録、論文執筆）
東京慈恵会医科大学太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター 准教授
千葉伸太郎（症例登録、論文執筆）
群馬大学医療情報学 名誉教授 酒巻哲夫（症例登録、論文執筆）
群馬大学医学部附属病院システム統合センター 長谷川高志（論文執筆）
兵庫医科大学医療情報学 准教授 堀謙太（論文執筆）
霧ヶ丘つだ病院睡眠呼吸センター 院長 津田徹（症例登録、論文執筆）
北海道中央労災病院内科 院長 宮本颯二（症例登録、論文執筆）
虎の門病院睡眠呼吸器科 部長 成井浩司（症例登録、論文執筆）
井上病院睡眠センター 副院長 吉嶺裕之（症例登録、論文執筆）
新宿睡眠・呼吸器内科クリニック 院長 赤星俊樹（症例登録、論文執筆）

高槻赤十字病院呼吸器科 部長 北英夫（症例登録、論文執筆）

九州大学病院睡眠時無呼吸センター センター長・特任教授 安藤真一
（症例登録、論文執筆）

鳥取大学医学部保健学科検査技術科学専攻病態検査学講座 教授 鰐岡直人
（症例登録、論文執筆）

HSR 名嘉村クリニック 院長 名嘉村博（症例登録、論文執筆）

互恵会大阪回生病院睡眠医療センター センター長 大井元晴
（症例登録、論文執筆）

徳永呼吸睡眠クリニック 院長 徳永豊（症例登録、論文執筆）

輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院 院長 山城義広（症例登録、論文執筆）

3) 研究協力機関名 連絡先（研究実施の上で第三者機関が介在する場合）
なし。

4) 統計解析担当者、データマネジメント担当者、モニタリング担当者、（必要に応じて監査担当者）の氏名、所属、職位等

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学・生物統計学 教授 森田智
視（企画立案、解析、論文執筆）

26. 研究業務の委託

予定していない。

27. 評価対象の医薬品、医療機器（の概要）

遠隔モニタリングに用いる CPAP 機器の機種や取扱業者は問わないが、1 日あたりの使用時間、AHI をモニタリングし記録できるシステムに限る。利用する遠隔モニタリングシステムは各共同研究施設によって異なるが、京都大学で利用予定のある代表的な遠隔モニタリングシステムの概要書を添付する（京都大学での利用をこのシステムに限るものではない）。

28. 研究実施計画書の変更および改訂

研究実施計画書に変更および改訂を要する場合は、再度医の倫理委員会に変更を申請し承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得る。

29. 遵守すべき倫理指針

「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

30. 研究成果の帰属

研究成果は平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」班に帰属する。

31. 参考文献

1. Isetta V, et al. A Bayesian cost-effectiveness analysis of a telemedicine-based strategy for the management of sleep apnea: a multicenter randomized controlled trial. *Thorax* 2015;70:1054-61.
2. Fox N, et al. The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep* 2012;35:477-81.
3. Sparrow D, et al. A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: a randomized controlled trial. *Thorax* 2010;65:1061-66.
4. Buysse DJ, Reynolds CF III, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28:193-213.

