

作成日 2025 年 8 月 29 日

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会千船病院 呼吸器内科に、肥満症を合併した睡眠時無呼吸症候群で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院 呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

GIP/GLP-1 受容体作動薬 (Tirzepatide) が CPAP 治療中の睡眠時無呼吸症候群患者に与える治療圧および治療コンプライアンスへの影響に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 千船病院 呼吸器内科・リハビリテーション科 部長 住谷充弘

3. 研究の目的と意義

目的: Tirzepatide を使用した OSA 患者について CPAP の治療圧・睡眠時無呼吸症候群治療効果を後ろ向きに検討します。

本研究の背景: 睡眠時無呼吸症候群 (SAS) は、肥満との関連が強く、特に閉塞型 SAS (OSA) では上気道の解剖学的閉塞や舌咽頭筋緊張低下が主因となっています。CPAP (持続陽圧呼吸療法) は OSA に対する第一選択治療であるが、肥満が強い症例では高い治療圧を必要とし、治療コンプライアンスが低下する傾向にあります。

一方、Tirzepatide は糖尿病治療だけでなく、体重減少および内臓脂肪量の低下、さらに全身性炎症の軽減効果も示されており、OSA の病態改善に寄与する可能性が示唆されています。しかし、CPAP 治療中の OSA 患者に対して、これらの製剤がどの程度 CPAP 治療圧やアドヒアランスに影響を及ぼすか明らかではありません。

本研究の意義: Tirzepatide により CPAP 圧の低下やアドヒアランス改善が得られれば、患者の快適性向上と治療継続率アップにつながり、心血管合併症予防にも大きなインパクトを与えることが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023 年 5 月から 2024 年 9 月までに閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対して Auto CPAP 治療介入が行われており、糖尿病治療に対して Tirzepatide 治療が行われた 67 症例を評価対象

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年8月27日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、Tirzepatide 介入日、年齢、性別、身長、喫煙歴、ESS-J、ACT スコア、気管支喘息治療薬内容、呼吸機能検査、リハビリテーション評価〔リハビリ受容評価、IPAQ 評価、JLEQ 評価、WOMAC〕、腰囲径、臀囲径、腹部 CT: (皮下脂肪面積、内蔵脂肪面積、全体脂肪面積)、体組成計データ: 体重・除脂肪体重・筋肉量、血液検査、減量・代謝改善手術関連: 手術日、手術術式 (スリーブ状胃切除術、スリーブバイパス術、その他)、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、CPAP 介入に関する情報です。

(5) 方法

2023年5月から2024年9月までに閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対して Auto CPAP 治療介入が行われており、糖尿病治療に対して Tirzepatide 治療が行われた症例について電子カルテ情報を収集します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族(代理人)の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪府大阪市西淀川区福町3丁目2番39号

社会医療法人愛仁会千船病院呼吸器内科・リハビリテーション科 担当医師 住谷充弘

TEL: 06-6471-9541 FAX: 06-6474-0069

E-mail: sumitani.mitsuhiro@aijinkai-group.com