

## いびき関連アウトカムを主とした試験デザインのご紹介

いびきとは、睡眠中の呼吸時に上気道が可聴域で振動することと定義され、最大で人口の50%が罹患していると言われている<sup>1)</sup>。いびきには、単純いびき症、上気道抵抗症候群、閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)、中枢性睡眠時無呼吸症候群(CSAS)などの種類があり、これらはいびき連続的な病態とされている。睡眠時無呼吸は睡眠呼吸障害の中で最も頻度が高く、睡眠障害のなかでも最も頻度の高い病態のひとつであり<sup>2)</sup>、睡眠時無呼吸患者の大多数は閉塞性睡眠時無呼吸症候群(obstructive sleep apnea: OSAS)です。OSASの症状として、いびきや睡眠時の窒息感などがあげられ、本人のみならずベッドパートナーの睡眠の質低下にもつながります。また、日中の過度な眠気により、生産性の低下や交通事故等につながるといった報告もされています<sup>3)</sup>。消費者の睡眠の質への関心の高まりからか、昨今では、睡眠状態のモニタリングを行うことが可能なデバイスや睡眠の質改善効果を期待するサプリメント、雑貨の開発も進んでいます。

睡眠の質改善を期待する製品の品質が向上することで、睡眠呼吸障害の発症リスク低減につながるだけでなく、睡眠障害との関連が知られている生活習慣病の罹患リスク低減にもつながると考え、睡眠時のいびきを評価する試験系を提案します。

### 1. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、いびきを評価する場合の試験デザインを紹介します。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

項目	内容
試験デザイン	前後比較試験
ランダム化	無
盲検	オープン
介入期間	1日間
検査回数	2回(未使用時検査、使用時検査)
評価項目(※)	【有効性評価項目】 <ul style="list-style-type: none"><li>いびきの大きさ(dB)</li><li>睡眠時呼吸状態</li><li>末梢血流量</li><li>睡眠時間</li></ul>

---

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"><li>OSA-MA</li></ul>
	【その他の評価項目】
	<ul style="list-style-type: none"><li>脈拍数、睡眠中の体位</li></ul>

---

## 2. 引用文献

- 1) Bearpark H, Elliott L, Grunstein R, et al. Snoring and sleep apnea. A population study in Australian men. Am J Respir Crit Care Med. 1995;151(5):1459-65.
- 2) 日本呼吸器学会. 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020. 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン作成委員会, editor. 株式会社南江堂; 2020.
- 3) Lal C, Weaver TE, Bae CJ, et al. Excessive Daytime Sleepiness in Obstructive Sleep Apnea. Mechanisms and Clinical Management. Ann Am Thorac Soc. 2021;18(5):757-68.