

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 成人と小児を対象とした活動量計を用いた睡眠・覚醒判定精度に対する年齢および睡眠効率の寄与

【研究責任者】 北村真吾(精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 室長)

【本研究の目的及び意義】

睡眠を客観的に測定する標準的な方法は終夜睡眠ポリグラフ検査(PSG)ですが、簡便な方法に活動量計を用いたもの(アクチグラフィ)があります。アクチグラフィは睡眠では活動が少なく覚醒では多いことを利用して、機器ごとにアルゴリズムを作成して評価するものですが、大人と子どもでは睡眠中の活動量が違うため、違うアルゴリズムが必要と考えられます。また、睡眠の質が低い場合も活動量が増えるため、睡眠の質との関係も考慮することが必要になります。

本研究では、成人および小児の PSG・アクチグラフィ同時測定 of データを用いて、それぞれの集団で作成された睡眠/覚醒判定アルゴリズム相互の適用可能性を評価するとともに、年齢・睡眠効率・活動量の違いによる精度の違いを評価することを目的とします。

本研究は、(文部科学省科学研究費補助金基盤研究(C))「子どもの睡眠調節に対する睡眠恒常性機能と概日リズム機能の寄与」(研究代表者:北村真吾 期間:2017年4月1日~2022年3月31日)で賄われ、特定の企業からの資金は用いません。本研究に携わる研究者等は、いずれも利益相反状態にないことを確認しています。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

以下の研究に参加された方が対象となります。

- ・2019年9月10日以降に、睡眠・覚醒障害研究部で「子どもの睡眠調節に対する睡眠恒常性機能と概日リズム機能の寄与」研究に参加された方
- ・2018年8月16日以降に、睡眠・覚醒障害研究部で「クロノタイプ間の睡眠圧力の変動に関連する暗黙の気分変化」研究に参加された方
- ・2018年10月9日以降に、睡眠・覚醒障害研究部で「睡眠状態を在宅で客観評価するための新型アクチグラフィ「VLX00CL」の解析アルゴリズムの作成」研究に参加された方

利用する試料・情報等

情報等: PSG による睡眠判定・睡眠構築、アクチグラフィによる活動量・睡眠/覚醒判定、基本情報(年齢、性別)

作成年月日： 2020年 12月 7日 第1版

研究期間

2020年12月25日より2025年3月31日まで

2020年12月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所
所属 睡眠・覚醒障害研究部 氏名 北村真吾
電話番号 042-341-2712(内線)6267
e-mail:s-kita※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)