

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『閉塞性睡眠時無呼吸を併存する慢性不眠障害における中枢神経病態と 臨床心理との関連探索』

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。

【対象となる方】

2020年4月1日より2023年9月30日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院 睡眠外来を受診された、40歳以上の不眠もしくは閉塞性睡眠時無呼吸の悩みをお持ちの方の下記情報が対象となります。

【研究期間】

研究実施許可受領後より2028年3月31日まで

【研究責任者】

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所
睡眠・覚醒障害研究部 栗山 健一

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

成人の慢性不眠障害は多くは睡眠薬を主体として治療されていますが、症状が改善した後も長期に睡眠薬を使用し続けていることや、止めた後も症状が再発することが多いと言われています。そのため、欧米では不眠のための認知行動療法(CBT-I)が強く推奨されており、日本でも導入されつつあります。しかし、CBT-Iはすべての人に効果があるわけではないことが指摘されています。また、閉塞性睡眠時無呼吸は中等症以上の場合には持続性陽圧呼吸(CPAP)による治療が推奨されていますが、治療の継続が難しくなることが多くあります。近年、慢性不眠障害と閉塞性睡眠時無呼吸の併存により、慢性不眠障害または閉塞性睡眠時無呼吸の単独障害と比較して、不眠症状や日中機能障害が高度になることに加え、先に述べたCBT-Iの有効性の低下やCPAP治療の継続が難しくなることが報告されています。この背景に、両疾患の併存により中枢神経病態の重篤化・広範化が関連している可能性が推測されます。しかし、この関連性を検討した研究はありません。本研究は、慢性不眠障害と閉塞性睡眠時無呼吸を併存した患者における中枢神経病態と臨床症状との関連を、慢性不眠障害および閉塞性睡眠時無呼吸の単独障害との比較により明らかにすることを目的とします。

2020年4月1日より2023年9月30日までに国立精神・神経医療研究センター病院睡眠外来を受診し、MRI検査を実施済みで慢性不眠障害もしくは閉塞性睡眠時無呼吸と診断された40歳以上の患者様の診療情報(診療録・睡眠検査データ・MRI検査データ)を用い、上記検討を行います。本研究にご参加いた

作成年月日：2023年11月13日 第1.1版

だくことによる直接的なメリットはありませんが、将来の医療の進歩に貢献いただくことができます。また、参加いただくことによるデメリットもありません。

【個人情報保護】

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。今回の研究に用いられたデータや情報は本施設の定める期間(研究終了報告から5年を経過した日又は研究結果の最終公表報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日)厳重に保管されます。保管期間終了後は個人情報が漏洩しないよう、紙データは物理的粉碎処理、デジタルデータは初期化処理後に保存媒体を物理破壊処理いたします。

【研究成果の公表・データ二次利用】

研究成果は学会発表、学術雑誌等で公表します。その際、統計処理された結果のみ公表するため、個人が特定されることはございません。

本研究データは情報保管期間に限り、将来行われる他の研究に用いられる可能性があります。今回の研究データを新たな研究に利用する場合、改めて倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行います。また、その場合は研究の内容を公開しますので、ご自身の情報を利用されたくない場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。

【利用又は提供する試料・情報等】

情報等：診療録(年齢、性別、診断名、学歴、職歴、病歴、既往歴、家族歴、罹病期間、合併疾患名、服用薬剤名と薬力価、収縮期・拡張期血圧、血液・生理検査の結果、心理検査の結果、各種質問票点数)、睡眠検査データ、活動量計データ、脳MRI画像データ

○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 内海智博
電話番号
e-mail:sleepmed-recruit※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。)