

## (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)

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】 睡眠覚醒相後退障害に対する薬物治療の後方視的検討

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 松井 健太郎

#### 【本研究の目的及び意義】

概日リズム睡眠・覚醒障害は、自由に睡眠をとることができれば本来健康な方が、社会的に望ましい時刻に寝起きしようとする努力により、入眠困難、覚醒困難及び日中の機能障害を持つことを特徴とします。特に、概日リズム睡眠・覚醒障害のうち、極端な夜型を示す睡眠・覚醒相後退障害は、若年者においては5%程度という報告もあり、不登校や退学、就労困難の原因となり、患者さん本人の苦痛のみならず、社会的損失の大きい疾患といえます。

従来からある光療法やメラトニン受容体をターゲットにした治療は、奏効率が5割程度と低く、またその効果も平均して30分程度と、最重症の昼夜逆転するような患者さんには効果が十分ではありません。

睡眠薬を用いた研究は、本邦で1990年前後に行われましたが、当時の睡眠薬の副作用が、治療効果を上回るものではないという判断のもと、米国睡眠学会のガイドラインでは推奨されていません。

一方、従来の睡眠薬(主にGABA受容体に作用するもの)と異なり、オレキシン受容体アンタゴニストと呼ばれる睡眠薬が登場しました。従来の睡眠薬と比べ、依存性や耐性が低く、転倒などの危険性も低いと報告されています。

さらに、一部研究では、抗精神病薬(アリピプラゾール)少量投与による治療効果も報告があります。

本研究では、当院で睡眠・覚醒相後退障害と診断された患者さんまたはその疑いありとされた患者さんを対象として、オレキシン受容体アンタゴニスト・アリピプラゾールなどを含む薬剤の使用がその睡眠覚醒リズムにどのように影響するかを後方視的に観察する研究になります。

本研究を通し、オレキシン受容体アンタゴニストやアリピプラゾールなどが安全かつ効果的に睡眠・覚醒相後退障害の患者さんに使用可能であるという可能性を見出すことができれば、既存治療が効果なく未だ睡眠覚醒リズムの問題に悩まされる患者さんに対し、新たな治療法の提案がスムーズにできるようになっていく可能性があります。

研究に際しては、どの患者様の情報であるか直ちに判別できないように匿名化するなど、個人情報の安全管理は厳重に行います。

#### 【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

##### 対象となる方

2018年1月より研究開始許可受領日(2023年12月)までの間に、当院睡眠障害センターで睡眠・覚醒相後退障害と診断された患者さんまたはその疑いありとされた患者さん

利用する試料・情報等

試料：なし

情報等：診療録(年齢、性別、診断名、生活状況、血液検査初見、活動量計の計測結果、睡眠日誌、服薬状況、問診結果等)

研究期間

2024年1月22日より2026年3月31日まで

○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病院

所属 睡眠障害センター 氏名 伊豆原宗人

電話番号

e-mail: izuhara※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。)