

(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】 睡眠障害における主観-客観評価の乖離に影響する要因理解のための観察研究

【研究責任者】 睡眠・覚醒障害研究部 部長 栗山 健一

【本研究の目的及び意義】

睡眠障害は、不眠症、睡眠関連呼吸障害群、過眠症群、概日リズム睡眠・覚醒障害群、睡眠時随伴症群、睡眠関連運動障害群といったいくつかの種類に分類されます。睡眠障害の診断には、睡眠日誌などの主観評価と、一泊入院して睡眠中の脳波を評価する終夜ポリグラフ(Polysomnography; PSG)検査がありますが、睡眠障害の種類によっては、その主観評価と客観評価とが一致しないことがあります。一般には、主観的に眠れないと感じることによって患者様の苦痛度が高まることが知られていますが、主観評価と客観評価とのずれがなぜ起こるのか、その原因はよくわかっておりません。

本研究では、睡眠障害外来を受診された患者様の睡眠日誌や問診票(主観評価)と、PSGや活動量計のデータ(客観評価)を用いて、睡眠に対する主観と客観評価のずれの実態を明らかにするとともに、患者様の生活の質にどのように影響を及ぼしているかを明らかにすることを目的としております。本調査により、睡眠問題の病態解明の一助になることが期待されます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2019年1月1日より2024年5月31日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院の睡眠障害外来を受診した16歳以上の方

利用する試料・情報等

試料:なし

情報等:臨床情報(性別、年齢、BMI、学歴、職歴、病歴、既往歴、家族歴、収縮期・拡張期血圧、診断病名、罹病期間、合併疾患名、服用薬剤名と薬力価、治療介入法、入院歴、初診時間診票)、睡眠日誌データ、活動量計データ、PSG・MSLT検査、睡眠を評価する自記式質問票、認知機能障害(MMSE)、頭部CT・MRI

研究期間

2020年6月23日～2025年5月31日

【共同研究機関】 該当なし

【個人情報保護】

研究にあたっては、個人を直接同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。保管期間終了後は速やかに粉碎処理いたします。

【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ありません。

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。

2020年6月23日

○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 精神医療政策研究部 研究員 羽澄恵
電話番号 042-341-2711(内線)6212 e-mail: mhazumi@ncnp.go.jp

○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