

(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)

『外来患者における睡眠ウェアラブルデバイス装着のアヒアランス調査研究』

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】

2019年4月1日から2022年12月31日の間に睡眠障害外来を受診した中で、アクチグラフを用いて診察・加療を行った患者さん

【研究期間】

2023年6月5日より2024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病院 臨床検査部 松井 健太郎

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

睡眠は、心身の健康維持に重要で、睡眠障害が身体や精神に様々な悪影響を与えることが知られています。不眠障害のほか、睡眠・覚醒リズムの乱れのために日常生活に支障をきたす概日リズム睡眠・覚醒障害、十分に眠っても日中に強い眠気が生じてしまう中枢性過眠症、睡眠不足症候群といった睡眠診療の場を訪れる患者さんの治療のためには、主観的な評価以外に、客観的な睡眠習慣の把握が必要となります。そのため睡眠医療では、衣類等に装着することで日中の活動や体動から実際の睡眠時間・リズムを推定するウェアラブルデバイスであるアクチグラフが客観的指標としてしばしば用いられ、治療の一助となっています。

しかし、睡眠医療におけるアクチグラフの使用に関する体系だったガイドランスはなく、有効性や適用については依然議論の余地があるのが現状です。また実際に外来診療の場でアクチグラフが適切に使用されているか、紛失や破損がどれほどの割合であるのかといった報告はほとんどなく、その実態は明らかになっていません。アクチグラフを用いることで、より質の高い医療の提供が期待されるため、今回の「外来患者における睡眠ウェアラブルデバイス装着のアヒアランス調査研究」ではウェアラブルデバイスであるアクチグラフを実際に利用している方の使用状況の調査をカルテ情報をもとに行い、使用状況の差にどのような要因が影響しているかを明らかにすることを目的としています。それにより今後アクチグラフを用いて、より患者さんの症状を適切に把握し治療に役立てていくことができると考えられます。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。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料：なし

情報等：年齢、性別、身長、体重、疾患、使用薬剤、職業や家族と同居者の有無などの生活状況、飲酒・喫煙歴、活動量計累積使用期間、活動量計紛失・破損歴、活動量計解析データ、活動量計開始前の質問票から得られた、生活や障害の度合い、抑うつ気分、不安、不眠症状、眠気といっ

作成年月日： 2023年 5月 22日 第1.1版

た症状のスコア

提供する試料・情報の取得の方法
情報:カルテの診療録から入手

○問い合わせ窓口

所属 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 臨床検査部 氏名 木附隼

電話番号 042-346-2014

e-mail kizuki.jun@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