

(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、主治医もしくは問い合わせ窓口へご連絡ください。研究への協力を拒否することが可能です。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】 成人不眠症の心理・生理学的病態と治療反応性の関連探索

【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

【本研究の目的及び意義】

成人の慢性不眠症の多くは、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睡眠薬を手放すことが難しく、睡眠薬をやめると症状が再発する人が多いことが知られています。このため欧米諸国では睡眠薬の代わりに不眠のための認知行動療法(CBT-I)という、薬を使わない心理療法が導入され始めており、日本でも導入を目指していますが、全ての方がCBT-Iにより改善するわけではなく、またCBT-Iが一定の効果を示しても睡眠薬を手放せない方が多くいることが分かっています。不眠症は眠れないことにより健康を害する不安を強く持つ性質があり、うつ病や身体症状症という原因不明の身体不調や健康への不安に悩まされる病気と類似性があり、脳や生理機能の不調に共通点がある可能性が疑われています。本研究はこれらを詳細に探索し、将来の病期分類や治療法の開発、また治療法選択の際の有効性指標を見つけることを目的とし、不眠や原因不明の体の不調に悩む方の診療・治療が進歩することを目指しております。

本研究にご参加いた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。

【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04月01日より2022年03月31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その他の睡眠関連の悩みをお持ちの方の下記情報が対象となります。

利用する情報

診療情報：診療録(年齢、性別、学歴、職歴、病歴、既往歴、家族歴、診断病名、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)、行動量計データ、睡眠検査データ、脳MRI画像データ

研究期間

2019年9月01日より2024年03月31日まで

【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れないよう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。

2019年9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 栗山 健一
電話番号 042-346-2711
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。)