

(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)

『非 24 時間睡眠・覚醒リズム障害に対する アリピプラゾールの治療効果：後方視的検討』

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 日から研究実施許可受領日(2024 年 10 月 24 日)までの間に当院睡眠障害外来を受診した方のうち、N24SWD と診断された方またはその疑いがある方が対象となります。

【研究期間】

研究開始日より 2026 年 3 月 31 日までです。

【研究責任者】 松井健太郎 臨床検査部 睡眠障害検査室 医長

【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】

非 24 時間睡眠・覚醒リズム障害に対するアリピプラゾールの治療効果を後方視的に検討する。研究期間は研究開始日より 2026 年 3 月 31 日までとします。下記診療情報を上記研究及びその成果の学会発表並びに論文報告にて用います。利用する者は研究代表者並びに共同研究者に限ります。

【利用又は提供する試料・情報等】

情報等：診療録(年齢、性別、身長、体重(Body Mass Index)、主病、併存疾患、使用薬剤、就学・就労状況、家族・同居者の有無、血液検査所見、睡眠日誌、アクチグラフの機種(FS-770 もしくは MTN-221)、アクチグラフ解析データ、服薬状況(メラトニン及びメラトニン受容体作動薬、アリピプラゾール、その他の睡眠薬・向精神薬を含む)、各種重症度スケール: World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHO-DAS 2.0)、Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)、Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7)、Insomnia Severity Index (ISI)、Epworth Sleepiness Scale(ESS))

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します。

【利用又は提供を開始する予定日】

研究開始日を予定しています。

○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 臨床検査部 睡眠障害検査室 氏名 不破真衣

作成年月日：2024 年 10 月 11 日 第 1.1 版

電話番号 042-341-2711

e-mail:fuwa.mai※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。)