

国立精神・神経医療研究センター病院にて 睡眠障害外来を受診された方へ

このたび、国立精神・神経医療研究センター病院 睡眠専門外来で受診した際の診療情報等の一部について、下記の研究に対し提供を行います。この研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、利用目的等を含む研究の実施について、情報を公開いたします。

この研究に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。また、対象となる方が未成年の方である場合や、ご本人がご判断の難しい状況にある場合には、親権者・後見人など、ご本人に代わってご判断いただける方（代諾者となり得る方）からのお申し出も受け付けます。お申し出をいただいた場合には、その方の情報を研究の対象から除外し、すでに取得した情報は速やかに廃棄いたします。お申し出は研究期間中いつでも可能です。なお、利用・提供してほしくないと申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

2020 年 3 月 1 日より 2025 年 6 月 30 日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院にて終夜睡眠ポリグラフ(PSG)検査を施行された患者のうち、うつ病（大うつ病性障害）、持続性抑うつ症、双極症、気分循環症などの気分障害と診断されている方で、PSG 検査を受けられた時点で 16 歳以上であった方が対象となります。

2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名：国立精神・神経医療研究センター病院

所属・氏名：睡眠診療部 松井健太郎

3. 試料・情報を提供する研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名：気分障害患者における PSG 翌朝の睡眠休養感および主観的総睡眠時間と精神科入院までの期間との関連に関する後方視的コホート研究

研究期間：研究実施許可受領後から 2028 年 3 月 31 日まで

研究代表者(研究責任者)：松井健太郎 睡眠診療部 医長

個人情報管理者：長尾賢太郎 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 リサーチフェロー

情報の保管責任者：松井健太郎 睡眠診療部 医長

4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

情報等：

電子カルテ情報	
患者背景	年齢、性別、身長、体重、ADL、社会機能、既往歴、合併症の有無、喫煙・飲酒歴、カフェイン摂取の有無、内服薬、家族歴、アレルギー歴、精神科入院歴(有無、回数、時期)
精神症状	抑うつ・身体症状症の評価(PHQ-9,PHQ-15)、
睡眠関連症状	JESS, ISI, DBAS,
PSG データ	睡眠効率, 睡眠ステージシフト, TST, REM sleep(min), N1 sleep(min), N2 sleep(min), N3 sleep(min), WASO, AHI, ODI 3%, PLMI, LMI, Arousal Index (PLM arousal index, LM arousal index, 呼吸イベント/SpO2 低下を伴う arousal index, Spontaneous arousal index), RWA, 睡眠潜時, REM 潜時
PSG 翌朝の主観指標	PSG 翌日の睡眠休養感・主観的総睡眠時間に関する質問紙

【略語の説明】

ADL: Activities of Daily Living, 日常生活動作

PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9, 患者健康質問票 9 項目版

PHQ-15: Patient Health Questionnaire-15, 患者健康質問票 15 項目版

TST: total sleep time, 総睡眠時間

REM, N1, N2, N3: 睡眠段階

WASO: wake time after sleep onset, 中途覚醒時間

AHI: apnea hypopnea index, 無呼吸低呼吸指数

ODI 3%: oxygen desaturation index, 酸素飽和度低下指数

PLMI: periodic limb movements index, 周期性四肢運動指数

LMI: leg movements index, 脚動

Arousal index: 覚醒反応指数

SpO2: 経皮的動脈血酸素飽和度

Spontaneous arousal: 自発的覚醒

RWA: REM sleep without atonia, 筋脱力を伴わないレム睡眠

JESS: Japanese version of Epworth Sleepiness Scale, 日本語版エプワース眠気尺度

ISI: Insomnia Severity Index, 不眠重症度質問票

DBAS: Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep 睡眠に関する非機能的信念尺度

5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、PSG 検査の結果と、診察時の症状や治療経過などの情報をあわせて確認し、睡眠の状態と体調・症状との関係をより正確に理解することを目的としています。睡眠に関する病気や不調は、検査結果だけではわかりにくいこともあり、患者様によって症状の現れ方や治療の効果が異なります。そのため、PSG 検査の結果と診療記録（カルテ）の情報をまとめて分析することで、どのような検査結果の方にどのような症状が出やすいか、またどのような特徴があるかを明らかにしたいと考えています。この研究によって、将来的には、睡眠の病気の診断や治療方針をより適切に考えることができ、患者様一人ひとりに合った医療の提供につながることが期待されます。本研究では、過去に国立精神・神経医療研究センター病院で実施された PSG 検査の結果とカルテに記載された情報を用いて分析を行います。新たに検査や受診をお願いすることはありません。

6. 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。

7. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名: 国立精神・神経医療研究センター病院

所属: 睡眠診療部 医長 氏名: 松井健太郎

電話番号: 042-341-2711

e-mail: matsui.kentaro@ncnp.go.jp