

(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)

『成人てんかん患者の心理社会的機能・生活機能と睡眠との関連』

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2023年3月31日の間に当院にて睡眠ポリグラフ検査を実施した成人のてんかん患者さん

【研究期間】 2023年7月19日より2025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】

PSGを実施した成人てんかん患者を調査対象とし、主観的な睡眠の質および客観的な睡眠指標が、患者の心理社会的機能、生活機能とどのように関連するかを明らかとすることを目的としています。本研究で得られるデータや名前などの個人を特定できる情報は、研究用の符号をつけることで個人を特定できないように、加工して管理されます。

【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(Body Mass Index)、職業・就労状況、家族・同居者の有無、併存疾患、使用薬剤、睡眠習慣(就寝時刻および起床時刻、習慣的な睡眠時間)、てんかんの発作症状・頻度・持続時間、重積の既往の有無、発作による受傷の有無、睡眠中の発作の有無、自傷行為の有無、心因性非てんかん性発作の有無、各種重症度尺度(社会的・心理的・職業的機能、自覚的な健康及び障害の度合い、抑うつ、不安、日中の眠気、不眠、就寝前の先延ばし行動)、PSGによる客観指標・臨床症状(Sleep Efficiency [SE]、Time In Bed [TIB]、Sleep Period Time [SPT]、Total Sleep Time [TST]、Wake Time After Sleep Onset [WASO]、Sleep Onset Latency [SL]、REM Latency [REML]、Sleep Onset REM Period [SOREMP]有無、sleep stage% [REM%、N1%、N2%、N3%]、Apnea Index [AI]、Hypoxia Index [HI]、Arousal Index、Respiratory Effort Related Arousal [RERA]、Periodic Limb Movement Index [PLMI]、3% Oxygen Desaturation Index [ODI]、SpO2 90%>、Lowest SpO2、REM without atonia、夜間の異常行動の有無とその具体的な症状)、PSG実施後の起床時アンケート [自覚的入眠潜時、自覚的総睡眠時間、自覚的な睡眠の深さ [5段階評価]、自覚的な睡眠の長さ [5段階評価]、自覚的な睡眠休息感 [5段階評価]、普段の睡眠との比較 [5段階評価]、入眠困難の自覚、普段と異なる症状の有無および内容、夢見の有無と

作成年月日： 2023年 10月 11日 第2.0版

内容、普段の睡眠休養感 [5段階評価])

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 松井健太郎

電話番号 042-341-2711

e-mail matsui.kentaro@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