

(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、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。

【研究計画名】 睡眠・覚醒相後退障害と注意機能ドメインとの関係

【研究責任者】 臨床検査部 医長 松井 健太郎

【本研究の目的及び意義】

睡眠・覚醒相後退障害(Delayed sleep-wake phase disorder: DSWPD)は、体内時計が刻む概日リズムと社会生活で必要とされる睡眠-覚醒リズムをうまく一致させることができず、遅寝遅起きとなり起床困難や日中の過度の眠気を生じ、社会生活を著しく障害する病気です。現在、その治療法として、薬物療法と高照度光療法が用いられています。しかし、有効性には個人差があり外来治療で効果が不十分なことも多くみられます。また、入院での生活リズムに従う強化行動療法を追加して治療した場合に改善効果が高い一方で、退院後に再度睡眠-覚醒リズムの遅れが出現することもあります。

この病気は発達障害や他の精神疾患と合併することが多く、詳細な病態や治療効果に個人差が生じる要因についてまだよく分かっていません。

本研究では、この病気と注意機能の関係を明らかにして、治療法(あるいは検査方法)の向上に役立てることを目的としています。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2020年4月1日より2024年3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、16歳以上29歳以下の睡眠相後退障害の診断を受けた方

利用する試料・情報等

試料:なし

情報等:診療録(年齢、性別、BMI、学歴、職歴、診断病名、罹病期間、合併疾患名、服用薬剤名・薬力価、病歴、既往歴、内服歴、家族歴、収縮期・拡張期血圧、血液検査データ、心電図データ、脳MRI画像データ、心理検査の結果、注意機能検査のデータなど)、睡眠日誌のデータ、活動量計のデータ、深部体温のデータ

研究期間

2020年4月23日より2025年3月31日まで

【共同研究機関】 該当なし

【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。

2020年5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病院

所属 第一精神診療部 氏名 長尾 賢太郎

電話番号

e-mail:knagao@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