

(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)

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】 睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究

【研究代表者】 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

睡眠・覚醒障害研究部 栗山健一

【本研究の目的及び意義】

睡眠ポリグラフ (Polysomnography: PSG) 検査は、一度に多様な生理学的なデータ (脳波、心電図、筋電図、動脈血酸素飽和度など) を測定することが可能であり、睡眠中の異常をとらえるのに非常に優れた検査です。しかし、PSG 検査は、専門性が高い上に1泊の検査入院を要することから、検査を受けられる施設は限られます。現在、限られた専門施設が各々保管している PSG 検査のデータを、一つの施設が収集、蓄積してデータベース化し、科学的に重要かつ妥当な研究計画に対し、データベースからデータを提供することは、睡眠障害や併存する各種疾患の病態解明の一助となることが期待されます。

本研究の目的は、わが国初にして最大の睡眠障害・PSG データバンクを構築することです。日本国内の主要な PSG 検査施設（国立精神・神経医療研究センター、東京医科大学、日本大学、秋田大学、久留米大学、滋賀医科大学、琉球大学）と連携し、2013年1月以降に当該検査施設で PSG 検査を既に受検した患者様及び今後受検する患者様の検査時のデータを国立精神・神経医療研究センターに集約します。患者様の情報は、国立精神・神経医療研究センターにクラウドを介して集約されますが、データの集約に先立ち、どの患者様の情報であるか直ちに判別できないように各共同研究機関内で対応表を作成した上で匿名化するなど、個人情報の安全管理は厳重に行います。本データバンクからデータ提供を受ける研究が実施される際には、本データバンク利活用委員会でデータを提供することが妥当であるか、研究課題ごとに審査が行われます。審査の結果、妥当であると判断された研究課題について、必要に応じて別途倫理委員会の承認が得られた研究に対してのみ、必要なデータが提供されます。なお、他の研究課題に提供されたデータに関しましては、遡ってデータの削除は出来かねますのでご了承ください。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2013年1月以降に国立精神・神経医療研究センター病院を受診し、PSG 検査を既に受検した方
及び今後受検する方

利用する試料・情報等

試料： なし

情報等： 臨床情報（年齢、性別、身長、体重、人種、入退院日、医療機関名、主訴・入院目的、診断名、処方内容、脳画像撮像の有無、既往歴、飲酒・喫煙歴）、各種質問票から得られた睡眠、不安・感情価、Quality of Life (QOL)・社会機能に関連するスコア、PSG・Multiple Sleep Latency Test・ウェアラブルデバイス・睡眠日誌データ

研究期間

2022年3月17日より2026年3月31日まで

【共同研究機関】

共同研究機関

| | |
|-------------------------|--------------|
| 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター | 研究責任者 栗山 健一 |
| 学校法人 東京医科大学 | 研究責任者 井上 雄一 |
| 学校法人 日本大学 | 研究責任者 鈴木 正泰 |
| 国立大学法人 秋田大学 | 研究責任者 竹島 正浩 |
| 学校法人 久留米大学 | 研究責任者 小曾根 基裕 |
| 国立大学法人 滋賀医科大学 | 研究責任者 角谷 寛 |
| 国立大学法人 琉球大学 | 研究責任者 高江洲 義和 |

既存試料・情報の提供のみを行う機関

睡眠総合ケアクリニック代々木 提供の責任者名 井上 雄一

あきた睡眠クリニック 提供の責任者名 井谷 修

○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 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部
氏名 栗山健一

《国立精神・神経医療研究センター》作成年月日： 2023年10月6日 第5.0版

電話番号 042-346-2014

e-mail kenichik@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