

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者<sup>※</sup>の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。なお、解析対象データが確定し、解析の段階に入った後は、個別データの削除の申し出には対応できませんので、ご了承ください。

<研究課題名> 睡眠脳波を用いたうつ病のデジタルバイオマーカー開発と診断支援への応用
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部精神医学系精神医学分野（附属板橋病院精神神経科）・教授（部長）鈴木正泰
<研究期間> 機関の長の初回許可日 ～ 令和13（西暦2031）年 3月 31日
<対象となる方>以下の研究に参加された方 研究課題名：「健康成人および未治療うつ病患者を対象としたスリープスコープうつ病診断支援システムの診断性能探索研究」 研究課題名：「抑うつを伴う精神疾患と睡眠脳波の関係に関する観察研究」
<研究の目的> 2つの臨床研究で収集された睡眠脳波データ、およびスリープウェル社が保有する健常者の睡眠脳波データを統合的に解析し、うつ病の診断に資するデジタルバイオマーカーを開発します。
<研究の方法> 後方視的観察研究（既存データ統合解析研究）
<研究に用いる試料・情報の項目> 背景・臨床情報：性別、年齢、現病歴、既往歴、治療歴、アレルギー歴、副作用歴、喫煙歴、飲酒歴、診断名、睡眠日誌、睡眠脳波データ 症状評価尺度のスコア（患者のみ）：SCID（Structured Clinical Interview for DSM）、HAM-D17（Hamilton Depression Rating Scale 17項目版）、CGI-S（Clinical Global Impressions-Severity）、AIS（Athens Insomnia Scale）
<外部への試料・情報の提供の方法> 該当なし
<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名> 本研究では、前述の2つの臨床研究において収集されたデータを用いる。これらの研究の参加機関の中に本研究の参加機関も含まれており、各研究終了後に当該研究の実施体制のもとで既にデータ共有が行われている。そのため、本研究に伴う新たな試料・情報の提供は行わない。
<外国にある者に試料・情報を提供する場合> 該当なし
<研究を実施する機関組織> 国立精神・神経医療研究センター 栗山健一、東京女子医科大学 押淵英弘、北里大学 村岡寛之、スリープウェル株式会社 柏木香保里
<お問い合わせ窓口> 日本大学医学部精神医学系精神医学分野 鈴木正泰

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話番号：03-3972-8111（内線 2431）

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方