

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：概日リズム睡眠・覚醒障害の睡眠構築と脳波スペクトルに関する検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

当院精神科で行ったアクチグラフを装着し、メラトニン測定、脳波測定を行う研究(「概日リズム睡眠・覚醒障害の睡眠構築と脳波スペクトルに関する検討」[2019年11月から2022年8月の間に実施])に参加された健常者の方

2．研究目的・方法・研究期間

今回の研究は、アクチグラフという腕時計型の活動記録装置を一週間以上腕に装着し、一晩メラトニンの唾液測定、在宅にて脳波を測定する研究に同意され、すでに参加をされた方を対象とします。

概日リズム睡眠・覚醒障害の方は、寝る時間、起きる時間が単に後ろに後退しているだけではなく、睡眠の質についても、健常者と比較して違いがあるのではないかと考えていますが、睡眠の深さなどを調べる終夜睡眠ポリグラフという睡眠の検査を、自宅と同じ環境で行った研究がありません。この研究では、概日リズム睡眠・覚醒障害の方と健常者の方に睡眠を調べる検査やアンケートを行い、睡眠の構造の違いを比較します。今回の研究によって、健常者との睡眠の違いが明らかとなれば、未解明な部分の多かった病態への理解につながり、難しかった診断が早期に正確にできるようになり、治療の開発にも用いることができる可能性があります。

研究期間は、倫理審査委員会承認日～2025年03月31日です。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢 等

試料：アクチグラフデータ、メラトニン測定データ、コルチゾール測定データ、脳波測定データ 等

4．外部への試料・情報の提供

今回の研究は四日市看護医療大学の共同研究であり、データ解析については患者様個人が特定できないよう匿名化した上で、研究機関である藤田医科大学（研究機関の長：湯澤由紀夫）より、四日市看護医療大学へ送付します。

5．研究組織

試料・情報の管理について責任を有する者：研究機関：藤田医科大学

研究責任者：藤田医科大学 医学部 精神神経科学講座 教授 北島剛司

共同研究機関：四日市看護医療大学 臨床検査学科 教授 伊藤康宏

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：藤田医科大学病院精神神経科外来

（担当：廣瀬真里奈、北島剛司）

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562-93-2170