健常者データ収集のご協力のお願い

研究機関　藤田医科大学
研究責任者　医学部　精神神経科学講座
教授　北島　剛司
第 5 版　　2025 年　3 月 29 日作成

現在、私共は下記に示すような研究を患者さんと健常者の方を対象に行っています。
この掲示文書を読んで研究に興味をもっていただけた方に健常者としてデータを収集するご協力をお願いさせていただきたいと思います。
データ収集にご協力いただける方は、下記にある担当研究者にお申し出下さい。
募集は 200 名を予定しております。

《研究課題名》
概日リズム睡眠・覚醒障害における休息活動リズム構築に関する研究

《募集する対象となる方》

・睡眠覚醒リズムの乱れのない方
・12 歳以上（小学校卒業）70 歳未満の方
・原則、薬の内服をしていない方
※眠気が出る可能性のある薬を内服している方、
その他、研究者が不適当と判断した方は、参加ができません。

《データ収集のためにやっていただくこと》
①薄暗い環境の中で 19 時から就寝時間までの間、1 時間おきにメラトニン測定のため唾液を試験管に少量とってもらいます。起床後にも 4 回唾液をとってもらいます。
②1 週間アクチグラフの装着（右写真）
（腕時計のように腕に巻いてもらう加速度センサーです）

②睡眠や眠気、気分などに関するアンケート
本研究は東京大学・大阪大学・四日市看護医療大学との共同研究であり、データ解析については個人が特定できないよう匿名化した上で共同研究機関へ送付します。

《研究実施の背景》
対象となる睡眠障害は、「概日リズム睡眠・覚醒障害」といい、体内リズム（概日リズム）を必要な毎日のスケジュールにあわせることが出来ず、寝付きの悪さ、朝の起きづらさ、日中眠気や様々な心身の症状を生じるものです。思春期・青年期の方に多く登校や出勤などが難しくなるなど、深刻な社会不適応を生じることがあります。起床後に光を浴びる、夜寝る前に光を浴びないようにする、体内リズムを整える作用のある薬剤を使用する、などの治療方法がありますが、症状が治りづらい場合もあります。

概日リズム睡眠・障害の患者さんの中には、経過中に抑うつ状態となり、うつ病などの気分障害になる方がいます。一方、うつ病の方の中には、経過中に概日リズム睡眠・覚醒障害のように睡眠覚醒リズムが乱れることが知られています。これらより、これらより、気分障害と概日リズム睡眠・覚醒障害との間には密接な関連があることが示唆されます、その共通する病態については十分明らかにされていません。

《研究の概要および目的》
　すでに、うつ病ではアクチグラフという機械を用いて測定した休息活動のリズムが、健常者と異なることが分かっています。今回、概日リズム睡眠・覚醒障害の方と健常者の休息活動のリズムを比べることで、健常者と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》
倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

《参加される健常者の方のプライバシー保護について》
　今回の研究の過程においてデータを個人が特定される形で扱うことはありません。そのため研究の結果が公表される場合であっても、個人を同定できるデータが公表されることは一切ありません。

《本調査の妥当性および参加された方の有益性について》
　本調査により、参加された方個人への直接的な利益はありません。報酬もありません。しかし、概日リズム睡眠・覚醒障害の病態の解明がすすむことで、早期に正確な診断ができたり、治療に役立つ可能性があります。
　本調査は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会で審査を受け、学長の承認を得て実施されます。学生の場合、本研究への参加の有無は、成績とは関与ありません。

《研究組織》
藤田医科大学　精神神経科学講座　北島剛司（調査実施責任医師・共同研究代表研究者）
共同研究施設：東京大学大学院教育学研究科、東京大学大学院医学系研究科、
大阪大学大学院基礎工学研究科、四日市看護医療大学臨床検査学科

《相談窓口》
藤田医科大学病院 精神科
住所　〒470-1192　愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98
電話 0562-93-2170（担当：廣瀬　真里奈・北島　剛司）