令和 2 年 4 月 30 日

改定日　令和 5 年 3 月 30 日

研究課題名：入院治療による睡眠覚醒リズムの改善、および退院後の再発の有無・再発までの期間、これらと臨床的事項との関連についての検討

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

2005 年 5 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、当院で睡眠・覚醒リズムの改善を目的に入院された患者様。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：睡眠・覚醒相後退障害(DSWPD)や非 24 時間睡眠・覚醒リズム障害などを含む概日リズム障害（CRSWD）は体内の概日リズムを外界の 24 時間周期、あるいは望ましい時間帯に同調させることが難しくなる睡眠障害です。不登校や出勤困難など社会生活に大きな問題を生じることが多く、治療としては光療法、メラトニン内服、時間療法、ビタミン B12 投与などがあります。また入院治療は乱れた概日リズムを改善させ経験上有効であると考えられています。一方で入院治療によって改善した症状が退院後にしばしば再発することがあり、入院の有効性と再発に関連する要因を明らかにすることでより入院加療が有効と思われる患者の選択や中・長期的な予後や経過の推定など概日リズム障害に対する治療の選択の際に役に立つ情報が得られることが期待されます。本研究では外来通院加療では難治性であった概日リズム障害患者様について、入院治療による症状の改善を検討するため過去のカルテから後述のデータを抽出し研究を行います。

研究期間は倫理審査委員会承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：初診時の年齢、性別、併存精神障害診断名などの背景、入院加療中に投与された薬剤、光治療など治療の方法、入院期間、入院時および退院時の睡眠位相（入眠･覚醒時刻)、再入院となった場合はそれまでの期間、入院前後のアクチグラフのデータなどを調べます。

４．外部への試料・情報の提供

情報の外部への提供は行いません。

５．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部精神神経科学講座　教授　岩田　仲生

６．この研究に関わる利益相反

本研究の資金源は本学内の研究助成費を用いて行います。その他団体等からの資金提供はありません。本研究責任者は大塚製薬、住友ファーマ、日本イーライリリー、ファイザー、ヤンセンファーマ、武田薬品工業、エーザイ、Meiji Seika ファルマより講演料等の報酬を受けており、また大塚製薬株式会社、エーザイ株式会社、住友ファーマ、武田薬品工業より奨励寄付金を受けているが本研究には使用いたしません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い適切な利益相反マネジメントを受けながら行います。

７．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

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：熊谷怜子、北島 剛司）

調査実施責任　岩田仲生