

第1版 2021年10月 1日
第2版 2022年 8月 7日
第3版 2023年 3月 13日
第4版 2024年 9月 5日

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：「メラトニンリズム非後退型の睡眠・覚醒相後退障害の臨床的特徴に関する検討」

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2023年5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。

近年、睡眠・覚醒相後退障害の中でも難治性となりうるメラトニンリズム非後退型の存在が指摘されていますが、未解明な部分が多く、臨床的特徴がはっきりと分かっていません。今回は、メラトニンリズム非後退型において、併存症との関連検討、縦断的な経過検討を行うことで、睡眠・覚醒相後退障害の臨床的特徴を明らかにし、睡眠・覚醒相後退障害の病態の解明を進めることを目的とします。

今回は、収集したアクチグラフ、メラトニン測定や脳波測定データ、年齢、性別などの情報を用い、概日リズム睡眠・覚醒障害の病気の人と比較して病気の特徴を抽出することが目的です。研究期間は、倫理審査委員会承認日～2027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、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四日市看護医療大学へ送付します。

5．研究組織

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院 大学院 看護医療学研究科 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