

《研究課題名》

ポリソムノグラフィデータを用いたストレスモニタリングシステムに関する研究

《研究対象者》

2015年4月1日から2019年9月30日の期間中に、滋賀医科大附属病院で、通常の診療の一環として、終夜睡眠ポリグラフ検査(PSG)または、反復睡眠潜時試験(PSG+MSLT)を既に受けた方で、睡眠段階判読済みのポリグラフィ検査データによる睡眠時無呼吸症候群の診断がほぼ正常、軽症、中等症、重症な方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

ポリソムノグラフィデータを用いたストレスモニタリングシステムに関する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 西暦2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷寛

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

精神的ストレスは自律神経の乱れを引き起こし、自律神経の乱れは不眠や不整脈などの様々な疾病を引き起こします。しかし実際には、ストレスの診断は質問紙が標準となっており、客観的・定量的な診断ができているとは言い難い状況です。一方で、自律神経の変化は心拍変動に大きく影響することが知られております。そこで、心拍変動解析によるストレスモニタリングの可能性を探ることができれば、精神的負荷の高まっている現代社会において、より信頼性の高いストレスモニタリングの開発が可能となります。本研究はその端緒となると考えられます。

《目的》

高時間分解能で記録した心拍変動を、新たな視点で解析することにより、高い精度でストレスの指標を推定するアルゴリズムを開発することが本研究の目的です。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

この研究は、滋賀医科大学とクアドリティクス株式会社の共同研究として実施いたします。

- 1) 被験者を、過去に終夜睡眠ポリグラフ検査 (PSG) または、反復睡眠潜時試験 (PSG+MSLT) を受けた方の中で、質問紙 (PHQ-9) によってうつと診断された方とそうでない方に分類します。
- 2) カルテから抽出した利用する情報と PSG データを共同研究機関に送ります。
- 3) 共同研究機関において、各被験者の PSG データの解析を行い、各被験者が高リスク状態かどうかを分類します。
- 4) うつと診断されていない方のデータを入力して学習を行い、入力と似た出力結果が得られるモデルを作成します。(機械学習)
- 5) 対象者全てのデータをそれぞれモデルに適用し、計算結果を得ます。
- 6) ストレスの指標を推定するアルゴリズム開発を行います。

《利用する情報の項目》

- ・ 終夜睡眠ポリグラフ検査 (PSG) または、反復睡眠潜時試験 (PSG+MSLT) の PSG 検査データ (脳波、眼球運動、心電図、筋電図、鼻又は口における気流の検知、胸壁運動、腹壁運動、動脈血酸素飽和度、および技師による睡眠段階判読ラベル・無呼吸イベントラベル・低呼吸イベントラベル)
- ・ 血圧
- ・ 既往歴・投薬情報
- ・ 質問紙
 - 1) JESS (Epworth Sleepiness Scale / 日中の眠気の評価)
 - 2) PHQ-9 (こころとからだの質問票)
 - 3) MiNi スクリーン (The Mini-International Neuropsychiatric Interview / うつ病の簡便な構造化面接法)
 - 4) AIS (アテネ不眠尺度)

《試料・情報の提供先》

収集した情報は、共同研究機関のクアドリティクス株式会社に提供いたします。

《試料・情報の提供方法》

データは匿名化を行った上でパスワード設定、ファイルの暗号化を行い、パスワードの掛かったクラウドを利用し、情報の受け渡しを行います。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学

研究代表者：睡眠行動医学講座 特任教授 角谷寛 (データ収集)

クアドリティクス株式会社

分担研究者 (研究責任者): 堀憲太郎 (アルゴリズム開発)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学睡眠行動医学講座 特任教授 角谷寛

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてストレス・うつ・睡眠の関係を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は滋賀医科大学睡眠行動医学講座の施設できる場所で研究代表者によって厳重に管理されます。

また、共同研究機関のクオドリティクス株式会社には、匿名化した情報のみ提供を行い、対応表は共有いたしません。

本研究の対象となる方のお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、

2020年10月1日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷寛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-3632

メールアドレス：hqsuimin@belle.shiga-med.ac.jp