

《研究課題名》

終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）データを用いた向精神薬による睡眠への影響に関する研究

《研究対象者》

2019年4月1日から2021年12月31日の期間中に滋賀医大において、通常の診療の一環として、終夜睡眠ポリグラフ検査を既に受けた方で、睡眠段階判読済みのポリグラフィー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》

終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）データを用いた薬剤による睡眠への影響

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日（2021年5月31日）～2024年3月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学 精神科 尾関祐二

（2）研究の意義、目的について

《意義》

向精神薬は時に睡眠の質を低下させるなどの悪影響を及ぼすことが知られています。しかし、向精神薬と睡眠に関する情報は十分とは言えない状況です。そこで、研究によって向精神薬と睡眠の関係に関する情報を得ることができれば、向精神薬治療に生かせる可能性があります。

《目的》

PSG検査データを解析することにより、向精神薬の睡眠への影響を評価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》

対象期間中に滋賀医科大学で終夜睡眠ポリグラフ検査を受けた方の検査データや既往歴、投薬情報などを用いて、向精神薬と睡眠の関係を調査します。

《利用する試料・情報の項目》

終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）の検査データ、既往歴、投薬情報などを利用します。

オプトアウト

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 精神科 尾関祐二

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 精神科 尾関祐二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

PSG の検査データは様々な情報を持っています。そのため、睡眠中の自律神経活動や脳神経活動がその病状に関連する疾患を対象にする研究に有用なので、データ保存期間中に二次利用する可能性があります。二次利用の際には本学の倫理審査委員会で承認を得た後、滋賀医科大学医学部付属病院のホームページに、新しい研究についての情報を公開します。

(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、ご提供いただいた試料・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試料・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、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(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、対象者の方の試料・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、**2024**年3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 精神科 尾関祐二

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2291

メールアドレス：ozeki@belle.shiga-med.ac.jp