

《課題名》

レム睡眠行動障害におけるレビー小体病の進行リスクについての後方視的研究

《研究対象者》

2008年6月1日から2027年3月31日の期間中に滋賀医科大学附属病院精神科外来・睡眠外来・睡眠センターを受診した患者のうち、レム睡眠行動障害と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：《課題名》レム睡眠行動障害におけるレビー小体病の進行リスクについての後方視的研究

研究期間： 2017年6月30日から2028年3月31日まで

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 精神医学講座 角 幸頼

情報の管理責任者： 滋賀医科大学 精神医学講座 角 幸頼

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

レム睡眠行動障害(REM Sleep Behavior Disorder: RBD)は、脳幹におけるレビー小体蓄積を原因として生じる睡眠障害です。2013年、Schenckらにより、RBD患者の81%がパーキンソン病(PD)やレビー小体型認知症(DLB)に進展すると報告されました。これらの疾患はレビー小体を同一の原因とする一連の疾患群、すなわち「レビー小体病(LBD)」と考えられるようになりました。LBDでは、レビー小体の蓄積に伴い、自律神経障害、嗅覚低下、レム睡眠行動障害、運動障害、認知機能障害、精神症状が出現すると考えられています。RBDからPDやDLBへの進展リスクを把握することは重要な課題です。しかし現在、その進行リスクは明らかになっていません。そこで本研究では、RBDからPDやDLBへの進展の有無と、症状・検査所見を診療録から後方視的に調査することで、LBDへの進行リスクを調査することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

- ・診療録を後方視的に参照します。
- ・生年月日、性別、病歴、既往歴・併存症、内服薬や、血液検査や睡眠ポリグラフ、頭部MRIなどの検査データ、心理検査、精神症状・神経症状などについて参照します。

(5) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

<二次利用について> 研究データは今後、RBD 患者の薬物治療反応性の差異を検討する研究など、他の研究で二次利用する可能性があります。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。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。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(8)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、**2027年3月31日までに**下記（9）にご連絡ください。

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 精神医学講座 角 幸頼

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2291 精神医学講座

メールアドレス： ysumi@belle.shiga-med.ac.jp