

《課題名》睡眠ポリグラフ検査の後方視的解析:

自律神経機能障害と疾患重症度の解析を中心に

《研究対象者》2008年6月1日から2022年3月31日の期間中に滋賀医科大学附属病院で、PSG検査を行った者。

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：睡眠ポリグラフ検査の後方視的解析による自律神経機能障害と疾患重症度の関連についての研究

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日(2017年9月21日)から2023年3月31日まで

研究機関・実施責任者： 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

《研究の意義、目的》自律神経機能は様々な疾患で障害され、その障害の程度により生活の質が下がると言われています。これまで、自律神経機能を定量的に評価する方法は確立してきませんでした。最近になって睡眠ポリグラフのデータを用いて、自律神経機能の定量的な評価が可能になってきました。この研究では、これまで実施された睡眠ポリグラフ検査のデータから自律神経障害の程度を判定し、疾患(睡眠時無呼吸症候群、うつ病、レム睡眠行動障害など)の重症度との関係を調べ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》

- 1) 診療録と睡眠ポリグラフ検査を後方視的に参照します。年齢、性別、病歴、既往歴・併存症、内服薬や、血液検査・髄液検査や頭部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。
- 2) この研究は、京都大学・名古屋大学・広島大学・滋賀大学と共同で行う、多施設共同研究です。上記(3)1)の情報は、研究責任者・研究分担者間でのみ共有します。
- 3) 患者さんの情報を扱う研究者は、以下の9名です。
 - ・角谷 寛(睡眠行動医学講座 特任教授) ...研究の実施、統計解析を行う。計画書の作成・変更等を統括する。
 - ・角 幸頼(精神科 助教) ...研究の実施、統計解析を行う。
 - ・松尾 雅博(精神科 講師) ...研究の実施、統計解析を行う。
 - ・小川 景子(広島大学総合科学研究科准教授) ...睡眠ポリグラフの解析を行います。
 - ・加納 学(京都大学 大学院情報学研究科 システム科学専攻 教授) ...心拍変動解析を行います。
 - ・藤原 幸一(名古屋大学・工学研究科・准教授、京都大学大学院情報学研究科システム科学専攻 研究員) ...心拍変動解析を行います。
 - ・仲山 千佳夫(京都大学大学院 博士後期課程 情報学研究科 システム科学専攻 ヒューマンシステム論分野)

... 心拍変動解析を行います。

- ・後藤 有貴（京都大学大学院 博士後期課程 情報学研究科 システム科学専攻 ヒューマンシステム論分野）

...心拍変動解析を行います。

- ・大平 雅子（滋賀大学教育学部・保健体育講座 准教授）...心拍変動による自律神経障害の推定を行います。

- 4) 診療録や睡眠ポリグラフ検査のデータは、匿名化を行った上で、パスワードによる保護を加えた上でやりとりします。パスワードは厳重に管理します。
- 5) 情報の管理責任は研究責任者(角谷 寛)が負います。

(4) 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、個人情報消去のため、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。

個人情報は他機関とは共有しません。個人ごとに診療録 ID と異なる番号を符し、その対応表は当大学で厳重に保管します。このため他の研究機関で個人を識別される可能性はありません。

<二次利用について> 研究データは今後、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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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、2022年3月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 精神科 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