

患者様・ご家族様へ

現在、私共は、下記に示すような当科において過去に実施された終夜睡眠ポリグラフ検査の結果を用いた調査を予定しております。この掲示文書をお読みのうえ、何かご不明な点がある場合、この研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。そのほか、心配事がある場合なども相談窓口におたずねください。

《調査課題名》

過眠患者における睡眠ステージ遷移パターン研究

《調査実施の背景》

過眠症とは、日中の過剰な眠気のために居眠りなど日常生活に支障をきたす状態です。過眠症の診断において夜間の睡眠状況を把握するために終夜睡眠ポリグラフ検査がしばしば行われます。これまで他の施設で実施された調査で、過眠症の現在定められている基準（検査所見）に加え、終夜睡眠ポリグラフ検査の結果をより詳細に検討した場合、過眠症の原因によって検査所見が異なる可能性が指摘されています。

《調査の概要および目的》

日中の眠気で困りの患者様における、原因別の睡眠段階の特徴を検討する目的で、終夜ポリグラフ検査の結果を調査します。

《調査方法》

当院精神科外来において、日中の眠気の原因を検査する目的で、2005年1月～2017年4月の間に終夜睡眠ポリグラフ検査を施行した患者様が対象となります。調査対象となる患者様の過去の診療情報から、背景情報（年齢・性別・診断名）および終夜睡眠ポリグラフ検査の結果を抽出し検討します。本調査は東京大学との共同研究であり、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東京大学へ送付します。

《研究期間》

倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

《患者様のプライバシー保護について》

今回の調査は、患者様の過去の診療実態を調査させていただきます。したがって、患者様には新たにご協力をいただくことは一切ありません。本調査の過程において患者様のデータを個人名で扱うことはありません。したがって調査の結果が公表される場合であっても、患者様の個人名・個人を同定できるデータが公表されることは一切ありませんが、様々な理由によって、本調査の対象として個人情報の利用が納得いかないと思われる方は、いつでも結構ですので申し出てください。別途、調査対象からの除外を申し出るための文書を用意しておりますので、ご利用いただくことも可能です。ウェブページ上で本研究実施をお知りになり、ご自身のデータを用いないでほしいという患者様は、申出書に署名の上、精神科外来（担当医もしくは精神科外来受付）へ持参、あるいは、郵送にて届出いただくか、下記の電話番号にご相談ください。なお、除外を申し出たことにより診療上の不利益となることは一切ございません。

《本調査の妥当性および臨床における有益性について》

本調査により、患者様個人への直接的な利益はありません。しかし、日中の眠気の原因によって夜間の睡眠段階の進み方が異なることが明らかになった場合、今後の診断に生かすことが出来る可能性があり、患者様にとって大きな利益になることが予想されます。本調査は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会での審査を受け、学長の承認を得て実施されます。

《研究組織》

藤田医科大学 精神神経科学講座 北島剛司（調査実施責任医師・共同研究代表研究者）
共同研究施設：東京大学大学院教育学研究科

《相談窓口》

藤田医科大学病院 精神科
住所 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98
電話 0562-93-2170（担当：北島 剛司）