

臨床研究に関する情報の公開

当院で中枢性過眠症で睡眠潜時反復測定検査（MSLT）を受けた患者さまの情報をを用いた
研究 へのご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	中枢性過眠症における睡眠潜時反復測定検査（MSLT）を用いた主観的睡眠認知の特徴と関連因子の検討
2. 研究の対象者	2013年4月1日から2024年3月31日の間に当院でナルコレプシーまたは特発性過眠症と診断された患者さん
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年2月28日
4. 研究実施体制 研究責任者 共同研究者 共同研究機関	関西電力病院 脳神経内科 立花直子 関西電力病院 脳神経内科 中村有希 無し
5. 本研究の意義・目的	中枢性過眠症では頻回に居眠りをきたすが、居眠りの自覚に関する研究はこれまでほとんど成されていません。中枢性過眠症患者に実施した睡眠潜時反復測定検査（MSLT）において、睡眠の自覚の有無を聴取し、睡眠構築および患者さんの背景と睡眠の自覚の有無との関連性を検討し、日中の居眠りの予防における有用性を検討することを目的としています。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、診療録から臨床情報を抽出し統計学的解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、病名、年齢、身長、体重、過眠症罹病期間、睡眠基礎質問票、ナルコレプシー質問票、経過記録（SOAP）、MSLTデータ
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 脳神経内科 立花直子
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院 脳神経内科 立花直子 大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994