

臨床研究に関する情報の公開

ナルコレプシー1型の患者さまの試料・情報を用いた
研究 へのご協力のお願ひについて

項目	内容
1. 研究課題名	小児期にカタプレキシーを発症したナルコレプシー1型患者の臨床的特徴に関する後方視的研究
2. 研究の対象者	2006年4月1日から2025年3月31日までの間に当院で終夜睡眠ポリグラフ検査および反復睡眠潜時検査を施行され、ナルコレプシー1型と確定診断された患者のうち、18歳未満でカタプレキシーが出現していた患者さん
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	関西電力医学研究所 睡眠医学研究部 医師 立花直子 共同研究者 関西電力医学研究所 睡眠医学研究部 医師 荒畑幸絵, 三原丈直, 和田晋一 共同研究機関 無し
5. 本研究の意義・目的	ナルコレプシー1型は小児期に発症することが多いですが、診断までに長期間を要することが多く、多くの小児期発症例が成人期に専門外来を受診しています。また一部には、小児期に診断され、成人期にキャリアオーバーとして専門外来に紹介される症例も存在します。本研究では、睡眠覚醒外来を受診した患者の診療録を用いて、小児期にカタプレキシーを発症したナルコレプシー1型患者の臨床症状および診断経過を後方視的に検討し、臨床現場における本疾患の早期認識および診断向上を目的とします。
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ます。得られたデータは、症状の出現様式や臨床経過の特徴を明らかにすることを目的として、記述的に整理・解析します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢、発症年齢、生理検査施行日、睡眠基礎質問票、ナルコレプシー質問票、経過記録 (SOAP)
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、厳重に管理する。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	関西電力医学研究所 睡眠医学研究部 立花直子
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力医学研究所 睡眠医学研究部 立花直子 大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994