

【 臨床研究に関する情報の公開 】

「過度な日中の眠気」の精査目的で当院を受診された患者さまの情報をを用いた医学系研究にご協力をお願いについて

項目	内容
1. 研究課題名	ナルコレプシー若年症例における持続血糖測定システムを用いた血糖値変動の検討
2. 研究の対象者	① 2015年4月1日から2027年3月31日の間に、関西電力病院脳神経内科・睡眠関連疾患センターに「日中の過度な眠気」で受診し、常時監視終夜ポリグラフ検査、反復睡眠潜時検査でナルコレプシー、特発性過眠症と診断された方 ② 研究同意書に書面で署名同意をいただいた方
3. 研究期間	2024年11月6日 ～ 2027年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 脳神経内科・睡眠関連疾患センター 研究責任者：関西電力病院 脳神経内科・睡眠関連疾患センター 和田 晋一
5. 本研究の意義・目的	ナルコレプシーは若年時より糖代謝に影響を与え血糖変動を誘発する可能性が国外の既報で示唆されていますが、その関連は十分に解明されていません。今回、日中の過度の眠気を主訴としてナルコレプシー、特発性過眠症と診断された患者さんを対象に、通常の糖尿病診療で用いられる持続血糖測定システムを用いて日常生活内での血糖値変動の有無を探る先行研究を行う研究を開始します。今後、ナルコレプシー患者さんにおいて血糖変動を認めた場合は若年時からの早期治療介入が可能となり、将来的な糖尿病発症や心血管イベント発症発症に貢献できる可能性があります。
6. 研究の方法	常時監視終夜ポリグラフ検査、反復睡眠潜時測定検査でナルコレプシーと既に診断され、当科定期外来通院中のうち書面で同意を得られた方が研究の参加対象になります。外来受診時に同意を得られた後に10日間の日常生活での血糖値推移を測定します。装着終了後に検査通常保険診療の際に得られた電子カルテ内の情報、検査データと持続血糖測定システムでの血糖値結果を用いてナルコレプシーとの関連を検討します。なお、持続血糖測定システムは通常の糖尿病診療でも広く用いられている検査機器です。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	日常診療範囲内で入手した電子カルテ内の初診時情報（年齢、性別、過去のCPAP使用歴、症状、既往/併存症、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、内服薬、生活環境、睡眠時間、入眠/起床時間、身長、体重、外来受診日、一般身体所見、神経学的所見、血液検査[肝機能検査、腎機能検査、脂質異常症、糖尿病関連項目]）、検査データ(パルスオキシメトリ、常時監視終夜睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠潜時測定検査)と持続血糖測定システムでの血糖値推移の結果を用います。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	通常の診療内で使用している電子カルテおよび検査システムの中に保管されている。廃棄は病院の規定に従って行われる。以下の解析に用いた数値データは研究終了後3年の時点で廃棄し、複数人にて廃棄を確認する。
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。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、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 和田晋一
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 脳神経内科・睡眠関連疾患センター 和田晋一 電話：06-6458-5821 (代表)