| 研究課題名 | 中枢性過眠症群の重症度診断に関する研究 |
|---|---|
| 研究期間 | 実施許可日　～　2026 年　3 月　31 日 |
| 研究の対象 | 2022 年 2 月～2026 年 2 月の間に広島大学病院睡眠医療センターにおいて過眠症が疑われ終夜睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠潜時検査及び、筑波大学「脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究」に髄液を提供し髄液オレキシン濃度測定を施行した患者さん |
| 研究の目的・方法 | 研究目的：ナルコレプシー、特発性過眠症に代表される中枢性過眠症群が疑われる患者さんでは、通常終夜睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠潜時検査により鑑別診断を行いますが、これらの検査を行っても確定診断に苦慮する症例があります。睡眠障害国際分類第 3 版ではナルコレプシーの診断基準に髄液オレキシン濃度は含まれていますが、日本では保険収載されていません。しかし確定診断を行うためには髄液オレキシン濃度を測定する必要があります。現在、反復睡眠潜時検査における平均睡眠潜時や入眠時レム睡眠期の回数と髄液オレキシン濃度との相関は不明であり、これらの検査による客観的な評価と過眠の主観的な評価との相関も不明です。このため、これらを検討することにより、中枢性過眠症群の重症度診断における髄液オレキシン濃度の意義を検討します。<br>研究の方法：中枢性過眠症群が疑われ、終夜睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠潜時検査施行した患者さんのうち、確定診断に苦慮し髄液オレキシン濃度測定を施行した患者さんの診療情報を用いて、終夜睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠潜時検査の諸指標、髄液オレキシン濃度を調べ、中枢性過眠症群の患者さんにおける睡眠検査の諸指標及び過眠（過度な眠気）の主観的な評価（自己記入式質問票）と髄液オレキシン濃度の相関等を解析します。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報：年齢、性別、確定診断、既往歴、問診票に記入されたデータ、PSG、MSLT 検査結果、髄液検査結果、自己記入式質問票の結果，髄液オレキシン濃度等） |
| 外部への試料・情報の提供 | 本学単独研究のため、外部への情報提供は行いません。 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 本学における実施許可日（2022 年 8 月 18 日）以降 |
| 個人情報の保護 | 試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人情報に立ち返るための資料である対応表はけ研究責任者監督のもと厳重に管理します。 |

| | |
|---|---|
| 研究組織 | 本学の研究責任者<br>　研究責任者名<br>　　広島大学<br>　　大学院医系科学研究科精神神経医科学　准教授　岡田　剛 |
| その他 | ※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ<br>同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。<br>【変更内容】選定・選定期間の延長、研究責任者の変更<br>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。 |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | 研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。<br>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。<br><br>〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3<br>Ｔｅｌ：082-257-1922<br>広島大学病院精神科　睡眠医療センター　　熊谷　元 |