

臨床研究の情報公開文書

2018年3月27日

《課題名》

「睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究（既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～）」

《対象者》

- 1) 「睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究～SEEDs Study 2～」(滋賀医大倫理委員会承認 28-199、日本大学倫理委員会承認 RK-170411-5)に参加された方のうち、DSM-5 診断名が付いていて、かつ、睡眠脳波データが測定できている方
- 2) 「1ch 脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討」(滋賀医大倫理委員会承認 29-266)に参加された方

研究協力のお願い

当社では「睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究（既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～）」という研究を行います。この研究は、「睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究～SEEDs Study 2～」(滋賀医大倫理委員会承認 28-199、日本大学倫理委員会承認 RK-170411-5) 研究、「1ch 脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討」(滋賀医大倫理委員会承認 29-266)に参加された方を対象として、睡眠中の1CH 脳波計の解析結果と臨床情報の関係を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

(1)研究の概要について

研究課題名：睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究（既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～）

研究期間：倫理審査委員会承認日～2019年3月31日

研究責任者：滋賀医科大学 精神医学講座 准教授 栗山 健一

研究分担者：滋賀医科大学 精神医学講座 客員教授 山田尚登

滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛

滋賀医科大学附属病院 臨床研究開発センター 教授 久津見 弘
滋賀医科大学附属病院 臨床研究開発センター 助教 吉中 勇人
滋賀医科大学附属病院 臨床研究開発センター 特任助教 山中 真由美
滋賀医科大学附属病院 臨床研究開発センター 上田 照子
日本大学医学部 精神医学系 主任教授 内山 真
日本大学医学部 精神医学系 准教授 鈴木 正泰
神戸大学大学院 医学研究科 生物統計学分野 特命教授 大森 崇

神戸大学大学院 医学研究科 生物統計学分野 中池 いづみ
スリープウェル（株） 代表取締役 吉田 政樹
スリープウェル（株） 取締役企画開発部長 柏木 香保里
スリープウェル（株） 企画開発部員 山本 慎太郎

(2)研究の意義、目的について

健常者・睡眠障害者の抑うつ症状と1CH脳波計により測定された睡眠脳波を元に診断補助情報として計算される脳波検査結果との関連の強さを検討することが目的です。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

滋賀医大、日本大学で実施された過去の研究において1Ch脳波計による睡眠脳波計測を測定した方の既存データを用います。これらのデータを匿名化し、データの解析を神戸大学生物統計学分野で行います。また、これらのデータ・情報を用いて、スリープウェル（株）が脳波検出プログラムの改良等を行います。

《利用する項目》

* SEEDs Study2

- ◆ 生年月、性別、精神科現病歴、既往歴、併存疾患（肝障害、腎障害、糖尿病）、アレルギーの有無、家族歴（うつ病、その他の精神疾患）、生活歴（学歴、世帯収入、就労状況含む）、飲酒、喫煙歴、身長・体重、服薬情報
 - ◆ 自記式質問票・面接法による評価項目
 - ◆ DSM-5による診断名
 - ◆ 原疾患に対する処方薬、主観的睡眠時間長、主観的入眠潜時、睡眠-覚醒パターン（睡眠日誌・行動量測定装置を用いた評価）
 - ◆ CTもしくはMRIを用いた脳画像
 - ◆ 1ch脳波計スリープスコープで計測した脳波情報
- * 「1ch脳波計と睡眠ポリグラフィーとの比較検討」

年齢・性別・現病歴・脳疾患の既往歴（患者さんの場合のみ）・アテネ不眠尺度の点数
（大学生の場合のみ）

《多施設共同研究について》

本研究は滋賀医科大学・日本大学・神戸大学・スリープウェル（株）の4者で行う多施設共同研究です。（1）に記載した研究責任者・研究分担者が滋賀医科大学に保管している上記《利用する項目》を共同で利用します。データ・情報は、CD-Rに保存され、郵送または手渡しで神戸大学およびスリープウェル（株）に渡されます。データ・情報の管理に関しては（1）の研究責任者が責任をもって管理いたします。

（4）予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接同定できる情報は使用されません。神戸大学、スリープウェル（株）には匿名化されたデータが送付され、個人が識別されることはございません。今回の研究に用いられたデータや情報は滋賀医科大学、神戸大学、スリープウェル（株）で各施設の定める期間（研究責任者が所属する滋賀医科大学および当社では10年間）厳重に保管されます。保管期間終了後は個人情報が漏れないように粉碎処理いたします。

（6）データ・情報の二次利用について

データ・情報の保管期間に限り、将来行われる「うつと睡眠に関連する研究」に用いられる可能性があります。今回の研究のデータを用いて新たな研究を行う場合は、改めて倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行います。

（7）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。その際、統計処理された結果を公表するため、個人が特定されることはございません。

（8）問い合わせ等の連絡先

スリープウェル株式会社

代表取締役 吉田 政樹

住所：531-0072 大阪市北区豊崎3-20-9

電話番号：06-6450-8787