

不眠症の治験

治験は、患者さんに十分なご理解とご同意をいただき、新しい薬や医療機器(プログラム、アプリを含みます)の有効性(効果)と安全性を確認するための臨床試験です。

認知行動療法アプリか睡眠薬かの参加者募集



「不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(HIP MED:スリーピード)の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験」のお知らせ

ご参加いただける方

- 対象
- 1) 年齢が18歳以上の方
 - 2) 不眠症の診断基準を満たす方
 - 3) インターネット環境を有し、スマートフォンなどでアプリを操作できる方
 - 4) 本治験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解のうえ、本人の自由意思による文書同意が得られる方
- その他にも、参加いただくための条件がございます。診断や検査の結果等で、同意をいただいても、ご参加いただけない場合もあります。

内容

初診時に、適格性の診断、血液検査などの後に、睡眠衛生指導を受けていただき、その後、4週間、睡眠薬は飲まないで、紙での睡眠記録や自宅でのポータブル脳波記録もお願いします。初診の4週間後から、認知行動療法アプリか睡眠薬のどちらかを始めていただき、5週間続けていただきます。認知行動療法アプリを毎朝使用していただくか、睡眠薬を毎晩飲んでいただくかのどちらかになるかは50%の確率でコンピューターが決めますので、患者さんにも医師にも決めることができません。約3カ月(14週)の間に5回の来院をお願いします(初診、4週後、6週後、9週後、14週後)。

期間

症例登録期間: 2023年7月から2024年8月まで

- 備考
- ・ 治験に参加していただく方のプライバシーにかかわる個人情報は、公表されることは一切ありません。
 - ・ 治験薬や治験アプリに関しては当院の研究費から支払われますが、その他の通常の診察料や検査代、薬剤は従来どおり健康保険の種類に応じてご負担していただくことになります。
 - ・ この治験の検査スケジュール表で決められた日の来院1回につき負担軽減費をお支払いします。

問い合わせ先

睡眠総合ケアクリニック代々木 (CRC 尾棹万純)

代表: 03-3460-3033 平日昼間

メール: kenkyu@somnology.com



不眠症の治験：参加者募集

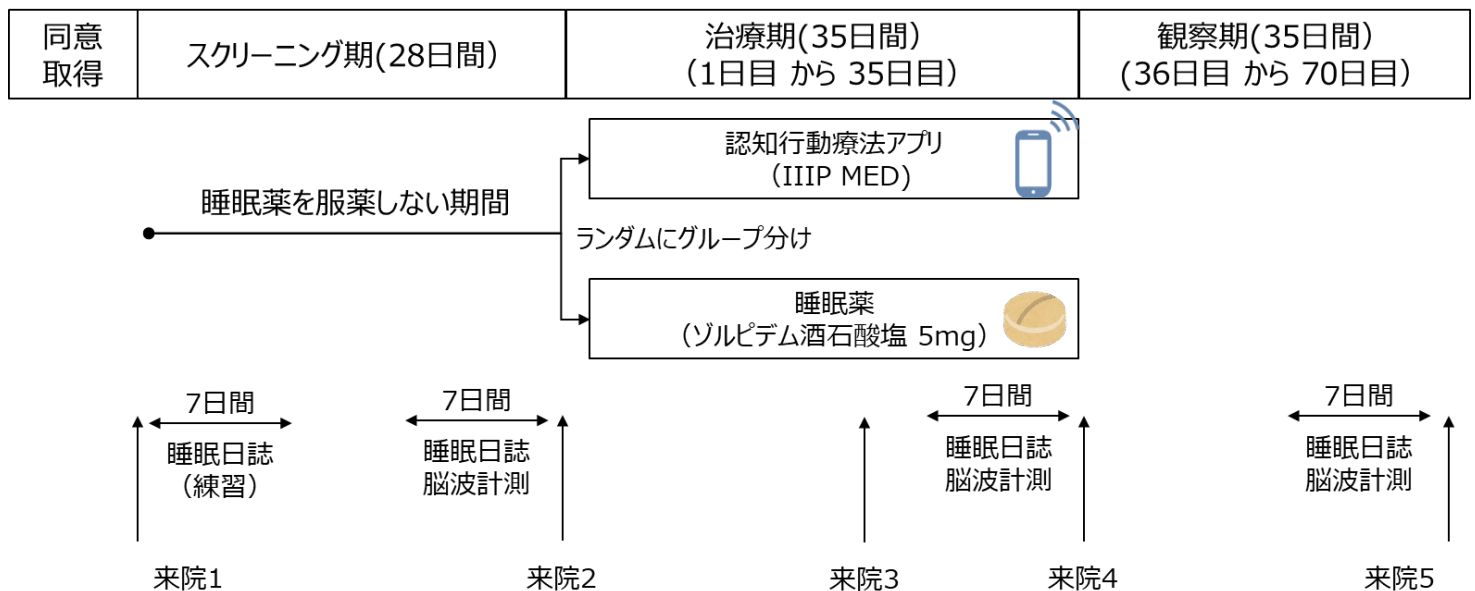
不眠症患者に対する認知行動療法アプリ

(IIIP MED：スリーピーメド) の有効性および安全性を

評価するためのゾルピデム酒石酸塩しゅせきさんえんを対照とした2群の

ランダム化非盲検多施設共同探索試験ひもうけん

治験は、以下の図のように進めます。この治験に同意されてから、患者さんの参加予定期間は、スクリーニング期間(約4週間)、治療期間(約5週間)および治療終了後の観察期間(約5週間)を合わせた約14週間(約3ヶ月半)となります。



問い合わせ先

睡眠総合ケアクリニック代々木 (CRC 尾棹万純)

代表:03-3460-3033 平日昼間

メール:kenkyu@somnology.com