

睡眠総合ケアクリニック代々木にて 睡眠ポリグラフ (PSG) 検査を受検された方へ

この度、睡眠総合ケアクリニック代々木病院外来で受診した際の診療情報等の一部について、他の研究機関で実施される下記研究に対し提供を行います。本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、利用目的等を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

この研究課題に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供して欲しくないことを申し出られても、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

2013年1月以降に、睡眠総合ケアクリニック代々木病院外来で PSG 検査を受けた方

2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名：睡眠総合ケアクリニック代々木
所属・氏名：睡眠総合ケアクリニック代々木・井上 雄一

3. 試料情報を提供を行う研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名：睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究

研究期間：2022年3月17日～2026年3月31日まで

研究代表者(研究責任者)：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 栗山健一
(共同研究機関)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

学校法人 東京医科大学

学校法人 日本大学

国立大学法人 秋田大学

学校法人 久留米大学

国立大学法人 滋賀医科大学

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学

(共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関)

睡眠総合ケアクリニック代々木

あきた睡眠クリニック

研究責任者 栗山 健一

研究責任者 井上 雄一

研究責任者 鈴木 正泰

研究責任者 竹島 正浩

研究責任者 小曾根 基裕

研究責任者 角谷 寛

研究責任者 岩本 邦弘

提供の責任者名 井上 雄一

提供の責任者名 井谷 修

4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

試料:なし

情報等:臨床情報(年齢、性別、身長、体重、人種、入退院日、医療機関名、主訴・入院目的、診断名、処方内容、脳画像撮像の有無、既往歴、飲酒・喫煙歴)、各種質問票から得られた睡眠、不安・感情価、Quality of Life (QOL)・社会機能に関連するスコア、PSG・Multiple Sleep Latency Test・ウェアラブルデバイス・睡眠日誌データ

(取得方法) カルテの診療録から入手

5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

PSG 検査は、一度に多様な生理学的なデータ(脳波、心電図、筋電図、動脈血酸素飽和度など)を測定することが可能であり、睡眠中の異常をとらえるのに非常に優れた検査です。しかし、PSG 検査は、専門性が高い上に1泊の検査入院を要することから、検査を受けられる施設は限られます。現在、限られた専門施設が各々保管している PSG 検査のデータを、一つの施設が収集、蓄積してデータベース化し、科学的に重要かつ妥当な研究計画に対し、データベースからデータを提供することは、睡眠障害や併存する各種疾患の病態解明の一助となることが期待されます。

本研究の目的は、わが国初にして最大の睡眠障害・PSG データバンクを構築することです。日本国内の主要な PSG 検査施設と連携し、2013年1月以降に PSG 検査を既に受検した患者様及び今後受検する患者様の検査時のデータを国立精神・神経医療研究センターに集約します。患者様の情報は、国立精神・神経医療研究センターにクラウドを介して集約されますが、提供を行う際には、研究計画に従い、診療情報等の個人情報加工処理を行った上で、対象となる方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。

本データバンクからデータ提供を受ける研究が実施される際には、本データバンク利活用委員会でデータを提供することが妥当であるか、研究課題ごとに審査が行われます。審査の結果、妥当であると判断された研究課題について、必要に応じて別途倫理委員会の承認が得られた研究に対してのみ、必要なデータが提供されます。なお、他の研究課題に提供されたデータに関しましては、遡ってデータの削除は出来かねますのでご了承ください。

6. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

***試料情報の提供のみを行う者の窓口を記載してください。**

***本文書を複数の機関で利用される場合、各機関の窓口が異なる場合には、緑字で示してください。**

機関名: 睡眠総合ケアクリニック代々木

所属: 睡眠総合ケアクリニック代々木 **氏名:** 井上 雄一

電話番号: 03-6300-5401

e-mail: somnology@tokyo-med.ac.jp