

研究課題名：睡眠障害症状を呈する小児における睡眠中の体動に関する研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2023 年 6 月 27 日 承認番号：23-Nr-011

1. 研究の対象

西暦 2020 年 3 月 1 日より 2023 年 6 月 27 日までの間に、当院小児科に入院し、終夜睡眠ポリグラフ検査を受けた 3 歳～15 歳の方

2. 研究目的・方法

【研究の目的】近年、睡眠中の大きな体の動きにより、睡眠が中断され、日中に眠気、多動、注意力散漫などの睡眠障害の症状がでることがわかってきています。

本研究では、お子さんの睡眠中の体の動きと睡眠障害（診断、臨床症状、および検査結果）との関連を調査し睡眠障害ごとの特徴を見つけ出すことを目的とします

【研究の方法】これまでの診療でカルテに記録されている情報、検査結果などを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。情報は当診療科で匿名化し、どなたの情報かわからなくした上で使用します。終夜睡眠ポリグラフ検査の画像情報は岩手大学工学部と共同で評価します。

研究期間：西暦 2023 年 6 月 27 日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、睡眠障害に関する症状、診断名、検査結果（血液検査、終夜睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠潜時試験）等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で使用する情報は当診療科で匿名化し、どなたの情報かわからなくした上で使用します。終夜睡眠ポリグラフ検査の画像はパスワードを設定した電子ファイルに記録し、特定の関係者以外がアクセスできない状態にした上で岩手大学工学部に提供、共同で評価します。

5. 研究実施体制

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 小児科 荒畑幸絵

共同研究機関：岩手大学理工学部 研究責任者：明石卓也 理工学部 准教授

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 小児科 講師 荒畑幸絵

〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852

国際医療福祉大学成田病院 小児科

電話番号：0476-35-5600（病院代表）

研究代表者：国際医療福祉大学成田病院 小児科 講師 荒畑幸絵