

倫理委員会承認日から 2030 年 12 月 31 日までの期間に当科において

ナルコレプシーが疑われた方及びご家族の方へ

「脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質・オレキシン等の測定研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎科大学・同附属倫理委員会にて既に審査を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	脳神経内科	医長	梶山 裕太
研究分担者	川崎医科大学附属病院	脳神経内科	チーフレジデント	大久保 浩平
	川崎医科大学附属病院	脳神経内科	チーフレジデント	宗兼 麻美
	川崎医科大学附属病院	脳神経内科	シニアレジデント	佐竹 良太
	川崎医科大学附属病院	脳神経内科	シニアレジデント	齊藤 明子
	川崎医科大学附属病院	脳神経内科	シニアレジデント	政岡 幸樹

1. 研究の概要

日中の耐え難い眠気と頻回な居眠りを来す病気であるナルコレプシーでは、脳脊髄液中の神経ペプチドであるオレキシンが健常者の 1/3 以下に減少していることが明らかになりました。その減少の機序はまだ十分には明らかになっていませんが、ナルコレプシーやそれ以外の眠気を来す疾患にてもオレキシンや視床下部の神経ペプチドがその眠気をもたらすメカニズムに関与している可能性があり、脳脊髄液を検査して睡眠・覚醒関連物質の測定検討することは、医学の進歩に非常に重要と考えられます。また意識に減損のある場合の検討項目の一つでもあると考えています。本研究では意識に減損のある患者において脳脊髄液中オレキシン等の測定を行い、オレキシン低下と意識の減損の程度を検討します。この研究のための脳脊髄液採取は行わずに、診断確定の検査等を目的として脳脊髄液の検体を得た場合に、その一部を使用してオレキシンや神経伝達物質等の測定を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院および代表研究機関でナルコレプシーが疑われた 200 名、川崎

医科大学附属病院脳神経内科においては20名を研究対象とします。

2) 研究期間

この研究は倫理委員会承認日から2030年12月31日の期間で実施されます。

3) 研究の方法

当科においてナルコレプシーが疑われた方を対象に行います。研究期間中の髄液検査の回数は1回です。1回当たりの髄液量1mLは診療上で採取した髄液の残余検体を使用します。通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して髄液検査します。髄液検査と患者さんの情報を代表機関である筑波大学に送付します。

4) 使用する試料・情報の種類

使用する試料は髄液です。1回当たりの髄液量1mLは診療上で採取した髄液の残余検体を使用します。情報の種類はカルテから抽出した病歴です。

5) 外部への試料・情報の提供

髄液検査と患者さんの情報を代表機関である筑波大学に送付します。提供の際、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間、筑波大学・国際統合睡眠医科学研究機構で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書及び個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、

後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2030年10月31日まで下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳神経内科 医長 梶山 裕太

電話：086-462-1111 (平日 8時30分～17時)

E-mail：neuro-office@med.kawasaki-m.ac.jp

住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

<研究組織>

研究代表者

筑波大学・国際統合睡眠医科学研究機構・教授 神林崇

共同研究機関

岩手医大病院・睡眠医療科・小笠原邦明院長

秋田大学病院・精神科・南谷佳弘院長

山形大学病院・小児科・根本建二院長

獨協医科大学病院・神経内科・平田幸一院長

東京北医療センター・小児科・宮崎国久院長

東京ベイ・浦安市川医療センター・小児科・神山潤院長

東京医大病院・高齢医療科・三木保院長

晴和病院・精神科・小田英男院長

鹿児島大学病院・神経内科・精神科・夏越祥次院長

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、文部科学省の事業の支援を受けて実施されます。また、筑波大学への試料、情報の送付は学内研究費を用います。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。