

睡眠随伴症状としての行動異常に関する研究

研究協力をお願い

当精神医学教室では「睡眠随伴症状としての行動異常に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2022 年 4 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科および日本医科大学付属病院精神神経科の外来に通院し、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、トリアゾラム、エスゾピクロンのいずれかで治療を受けた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究は睡眠薬服用に伴う副作用の出現頻度を明らかにすることによって、精神科医療の質の向上を目指すことを目的とします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科 齋藤 晴紀です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：教授 舘野 周）です。

2022 年 4 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科および日本医科大学付属病院精神神経科にて外来治療にて、特定の睡眠薬(ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、トリアゾラム、エスゾピクロン)を服用していた患者さんの診療録より睡眠時の異常行動の副作用の発現状況を解析します。

研究実施期間は実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、疾患名、対象薬の服用期間、併用薬の有無、睡眠時の異常行動と判断される行動(夜間の着替え、身体の汚れ、外傷、睡眠場所の移動、食事摂取)の有無、異常行動の発生頻度等

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田 伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所 竜蔵）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科の齋藤 晴紀が医局のインターネットに接続されていないパスワードの

作成日 : 2023 年 6 月 9 日

かかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 精神神経科 舘野 周

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1 - 1 - 5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6789

メールアドレス : psychiatry@nms.ac.jp