

「研究対象者への情報公開文書」

公益財団法人神経研究所では、東京理科大学の学生を対象に以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

医療系大学生の睡眠実態調査：睡眠専門外来受診患者との比較

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療系大学生の睡眠の実態を明らかにすることです。東京理科大学では医療系ではない学部の大学生の睡眠の実態を調査し、医療系大学生と比較、及び大学生の睡眠へ影響を及ぼす要因、また、睡眠と健康、安全、学業との関連について検討します。次に、睡眠専門外来を受診した大学生（以下、臨床大学生例）との比較により、同集団における「潜在睡眠障害罹患者の割合の推定やハイリスク群の特定」を行います。続く縦断的調査では、同指標の経時的な変化を検討します。

3. 研究の対象者

東京理科大学の共同研究者が担当する授業に出席する学生を対象とします。

4. 研究の方法と期間

対象者全員に質問紙を配布します。調査票には、睡眠習慣や睡眠関連症状、生活習慣、健康状態、学業や安全に関する内容を含みます。記入後の調査票は回収箱を設置し、留置法で回収する。1年次の学生のうち、参加協力が得られた学生については、年1～4回、4年次まで長期的に質問紙調査を実施します。睡眠が健康や学業へ及ぼす影響についても継続的に評価していきます。質問紙への回答に要する時間は10分程度です。

質問紙調査の中で、「条件に該当した場合、測定調査への案内を送付してもよいか」という質問項目を設け、承諾が得られた一部の学生を対象に、自宅での睡眠計測（1～2週間）やクリニックでの眠気の検査（睡眠潜時反復検査；MSLT、覚醒維持検査；MWT）を実施します。自宅での睡眠計測は活動量計の装着により行い、睡眠測定期間中（1～2週間）は睡眠日誌への記入も行います。MSLT、MWTは代表者らが所属する神経研究所の外来部門である睡眠総合ケアクリニック代々木で実施します。MSLTでは朝の9時から夕方5時頃まで、2時間おきに4～5回、頭に脳波電極を付けて30分ずつ横になり、入眠までの時間を測定します。MWTはMSLTと同様の時間スケジュールで行い、座った状態でどれだけ起きていられるかを測定します。

研究期間は、承認日～平成33年12月31日です。

5. 提供いただく試料・情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

得られたデータは本研究以外の目的には使用しません。回収された調査票は公益財団神経研究所に提供され、解析されます。

6. プライバシーの保護について

睡眠に問題がある場合に希望者にはフィードバックを予定しています。また、長期的な調査において同一個人によるデータを照合するため、学籍番号を聴取しますが、回収された調査票のデータ入力は、研究代表機関である公益財団法人神経研究所で行い、東京理科大学の教員である研究従事者には参加者（または不参加者）の学籍番号を知らせることはしません。そのため、本学の研究従事者はどの学生が参加（不参加）かわからない形で調査を実施します。収集する個人情報は学籍番号のみであるため、解析する公益財団法人神経研究所の研究者には氏名や住所、生年月日といった個人の特定につながる情報はわかりません。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

本研究は以下の助成を受け実施します。

・若手研究 (B) 「レム睡眠行動障害合併型ナルコレプシーの実態調査と転帰を含めた病態解析」(課題番号15K19499)

・若手研究 (B) 「クロノタイプの違いによる睡眠とエネルギー代謝の実態と機序解明」(課題番号: 17K17534)

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者: 笹井 (咲間) 妙子

代表研究機関: 公益財団法人神経研究所睡眠学研究室
東京医科大学睡眠学講座

情報管理責任者: 笹井 (咲間) 妙子

研究実施機関の研究協力者: 笹井 (咲間) 妙子、萱場桃子

【窓口】

公益財団法人神経研究所睡眠学研究室

東京医科大学睡眠学講座

電話) 03-3460-3033

メールアドレス) momoko-k@tokyo-med.ac.jp

担当者) 萱場桃子、笹井 (咲間) 妙子