

1 臨床研究「すやすやスタディ：脳波測定による妊娠中の睡眠変化調査」について
2 筑波大学附属病院産科では、標題の臨床研究を実施しております。
3 本研究の概要は以下のとおりです。

4 ① 研究の目的

- 5 ・妊娠中の生理的な睡眠状態変化を脳波測定により評価します
- 6 ・睡眠障害と周産期予後の関連を調べます

7 ② 研究対象者

8 当院で分娩予定の成人の日本人女性で、分娩予定日が2022年4月1日から分娩予定日が2023
9 年12月31日の妊婦さん。

10 ③ 研究期間：2024年3月31日まで

11 ④ 研究の方法

12 筑波大学附属病院で妊娠初期より妊婦健診を受診し、かつ当院で分娩予定の成人日本人妊婦の
13 うち、外来にて口頭および書面で説明を行い、同意が得られた妊婦さんが対象です。合併症があっ
14 ても睡眠測定に問題がなければ、対象者となります。同意取得時、外来にて脳波測定機器
15 *InSomnograph* の使用方法について十分な説明を行います。妊娠初期（妊娠判明後から妊娠13週6
16 日）、妊娠中期（妊娠20週0日から妊娠24週6日）、妊娠後期（妊娠30週0日から妊娠34週6
17 日）の3期間において、各2日間、*InSomnograph* を用いて自宅での睡眠時に脳波測定を行って
18 いただきます。*InSomnograph* は株式会社 S' UIMIN より郵送にて貸し出しし、睡眠測定が終了した機器
19 は、同社へ着払いで返送していただきます。また、睡眠測定期間中の睡眠日誌、質問紙の記入もお
20 願いしています。研究にご協力いただいた妊婦さんには、3000円のQUOカードを謝礼としてお渡し
21 します。

22 ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

23 脳波、周産期データ（合併症の有無、妊娠糖尿病の有無、妊娠高血圧症候群の有無、単体か多
24 胎か、妊娠初期・中期・後期のBMI、分娩週数、出生時体重、分娩様式、出血量、臍帯動脈血
25 pH)

26 ⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

27 本研究は株式会社 S' UIMIN へ業務委託しています。妊婦さんの個人情報（氏名）は同社へ提供されま
28 せん。同社における情報セキュリティ基本方針は、ホームページ上に記載の通りです。

29 (<https://www.suimin.co.jp/security>)

30 ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

31 阿部 春奈（産科診療グループ・講師）

33 ⑨ 本研究への参加を希望されない場合

34 妊婦さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場

35 合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご
36 希望に添えない場合もございます。

37 ⑩ 問い合わせ連絡先

38 筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

39 所属・担当者名：産婦人科 担当 阿部春奈

40 電話：029-853-3073（産婦人科医局、平日 9:00～17:00）