

臨床研究「神経筋疾患における睡眠障害と髄液中オレキシシ、
メラトニン凝集ホルモンの関連性を検討する研究」について

筑波大学附属病院神経内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究に参加していただく患者さん

2013年1月1日以降～2023年12月31日まで筑波大学附属病院神経内科を受診した、神経筋疾患（パーキンソン病、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症、進行性核上性麻痺、大脳基底核変性症、筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、視神経脊髄炎、正常圧水頭症、認知機能障害、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎など）の患者さんです。研究期間は倫理委員会承認後から2024年3月31日までになります。

また、2020年3月31日まで行っていた多発性硬化症・視神経脊髄炎患者における睡眠障害と髄液中オレキシシ濃度の関連性を検討する研究に参加された多発性硬化症と視神経脊髄炎の患者さんにも参加していただきます。

② 研究の意義・目的・方法

目的：神経筋疾患における睡眠障害と髄液中オレキシシ、メラトニン凝集ホルモンの関連性をについて解析を行います。それにより、神経筋疾患における睡眠障害に髄液中オレキシシが関与していることを明らかにすることが本研究の目的です。

方法：本研究で使用する診療情報等は以下のとおりです。

診療情報等	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 生年月
	<input type="checkbox"/> 身長・体重
	<input type="checkbox"/> 病歴（要配慮個人情報）
	<input type="checkbox"/> 既往歴
	<input type="checkbox"/> 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）
	<input type="checkbox"/> 血液検査・髄液検査データ【オレキシシ濃度、メラトニン凝集ホルモン濃度、蛋白】
	<input type="checkbox"/> MRI 画像検査データ
	<input type="checkbox"/> 有害事象（副作用・合併症の発生等）
	<input type="checkbox"/> その他【患者アンケートによる自覚症状、睡眠ポリグラフ検査、反復睡眠時検査、EDSS スケール、UPDRS、SARA スコア、認知症（MMSE）・精神症状の有無】

髄液検査については診療で採取した残りを使用しますので、本研究のために多く採取することはありません。

③ 研究機関名・研究者名

研究代表機関：石井亜紀子 筑波大学附属病院脳神経内科

研究協力機関：神林 崇 筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構

- ③ 保有する個人情報に関する利用目的：多発性硬化症患者における睡眠障害と髄液中オレキシン・メラトニン凝集ホルモンの関連性をについて解析を行うため。同一患者の登録を防止する目的で性、出生年月が含まれますが、匿名化されており、個人が特定出来るような情報は含まれていません。

⑤ 保有する個人情報の開示手続

対象となる個人の尊厳および人権の尊重、個人情報の保護などに最大限に配慮して研究を実施します。研究成果の公表による不利益：研究成果は論文や学会等で公表されますが、個人を特定し得るような医療情報はその中には含まれないので、公表により不利益が生じる可能性は低いと考えています。

解析の結果は、被験者に研究協力者からお知らせします。

⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：神経内科 石井亜紀子

電話・FAX：平日 9 時—17 時 029-853-3224 (neuro1@md.tsukuba.ac.jp)

夜間休日：029-853-3525