

臨床研究「スボレキサント投与が尿メタボロームに及ぼす影響」について

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

スボレキサントは、オレキシン受容体拮抗薬で、オレキシンによる覚醒促進システムを特異的に抑制する睡眠導入薬です。注目すべき点として、睡眠、エネルギー代謝及び体温調節と多岐にわたるオレキシンの作用を考慮するとスボレキサント投与が睡眠のみならずエネルギー代謝や体温調節にも影響を及ぼす可能性が挙げられています。私たちは既に特定臨床研究「スボレキサントが睡眠時エネルギー代謝に及ぼす効果についてのプラセボ対照二重盲検比較試験（2022年3月23日承認、2022年7月18日総括報告書提出）」において、スボレキサント投与が睡眠時の脂肪酸化を亢進し、蛋白質の異化を抑制する（尿中窒素排泄の減少）ことを見出しました。本研究では、スボレキサントの投与がエネルギー代謝に及ぼす影響を更に詳しく検討するために、尿中の代謝産物の測定を行います。

② 研究対象者

特定臨床研究「スボレキサントが睡眠時エネルギー代謝に及ぼす効果についてのプラセボ対照二重盲検比較試験」（2021年3月23日から2022年7月18日まで）に参加して頂き、「将来の研究のために尿サンプルを保存すること」に同意していただいた皆様。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日まで

④ 研究の方法

脂肪やアミノ酸の酸化に関連するカルニチン類、睡眠に関連するホルモンのメラトニンの代謝産物、エネルギー代謝に関連する可能性のあるビタミン類の代謝産物などについて、高速液体クロマトグラフ質量分析法を用いて網羅的に解析します。

⑤ 試料・情報の項目

尿

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

城西大学・薬学部・（矢島克彦 助教）に凍結された状態で郵送されて保管されている尿検体を分析に用います。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学・国際統合睡眠医科学研究機構 徳山薫平・教授（情報の管理）

城西大学・薬学部 矢島克彦・助教（試料の管理）

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学・国際統合睡眠医科学研究機構 徳山薫平・教授

城西大学・薬学部 矢島克彦・助教

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

皆様やご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、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、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-0821 茨城県つくば市春日 1-2

所属・担当者名：筑波大学・国際統合睡眠医科学研究機構・教授 徳山薫平

電話：029-859-1858（平日9～17時）

メール：tokuyama.kumpei.gf@u.tsukuba.ac.jp