

## 臨床研究「睡眠障害と概日リズム障害の関係性の解明の為の探索研究」について

筑波大学附属病院では、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

筑波大学が実施している「つくばハピネスライフ研究」に付加する形で、睡眠障害傾向のある方、並びに健常の方の深部体温を測定して、概日リズム（約 24 時間の周期で起こる精神的・身体的状態の規則的な変化のこと）の調整による睡眠障害に対する新しい治療法の確立の為の基礎データの取得、並びに解析を行います。

### ② 研究対象者

以下の基準をすべて満たしている方に、この研究への参加をお願いすることになります。

1. 「つくばハピネスライフ研究」のアンケート結果から睡眠障害傾向者と判別された方、並びに健常者と判別された方
2. 本人の意思が確認でき、「つくばハピネスライフ健診」並びにこの研究への参加同意書に同意が得られた方
3. 研究責任者、研究分担者が参加に不適と判断されない方

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～27 年 3 月 31 日まで

### ④ 研究の方法

「つくばハピネスライフ研究」の「つくばハピネスライフ健診」に参加された方のうち、睡眠障害傾向のある方、並びに健常の方を対象として、この研究で測定される深部体温と、「つくばハピネスライフ研究」とこの研究で測定される睡眠障害をはじめ様々な病気に関連する指標を用いて、深部体温と睡眠障害や他の病気の関係性を解析する研究で、筑波大学がアステラス製薬株式会社と共同で実施するものです。

### ⑤ 試料・情報の項目

この研究では、以下の項目の調査・検査を行い、これらの調査・検査より得られたあなたの情報を利用させていただきます。

- ・皮膚（胸部）に張り付けたセンサーによる深部体温測定（1 週間）
- ・排尿日誌による排尿頻度・時間・量の記録（1-3 日）
- ・膀胱エコー検査（希望者のみ）

また、「つくばハピネスライフ健診」で行った調査・検査より得られた情報も利用させていただきます。

この研究では、試料の取得はありません。

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）

この研究に利用する情報は、氏名と住所など個人を特定できるような情報は削除し、研究独自の識別コードを付与して個人を特定できない状態にした上で、セキュリティが担保されたファイル共有サービスを利用して、共同研究先のアステラス製薬株式会社に提供されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関：筑波大学

責任者：尹 之恩（体育系 助教）

⑧ 研究機関名および研究責任者名

共同研究機関：アステラス製薬株式会社

共同研究機関の研究責任者：森 しのぶ（創薬アクセラレーター サイェンスインテリジエンス&ソリューションズ 部長）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

この研究へ参加を同意されたのちに、この研究への参加の同意撤回を希望され、ご提供いただいた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 体育系 助教 尹（ゆん）之恩（じうん）

「つくばハピネスライフ研究事務局」

〒305-8550 茨城県つくば市春日 1-2

TEL： 029-859-1834（平日 9:00～17:00）

E-mail： yoon.jieun.fu@u.tsukuba.ac.jp

\* なお、上記は概要であり、詳細は同意文書を頂く際の説明文書において、説明させていただきます。