

# 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	心拍変動によるナルコレプシー診断モデルの開発(25-2569-00-00-00)
当院の研究責任者(所属)	名嘉村 敬(名嘉村クリニック)
他の研究機関および各機関の研究代表者	琉球大学大学院 医学研究科 精神病態医学講座 高江洲義和
本研究の目的	本研究では、睡眠検査データをもとに心電図から得られる体の反応(心拍変動)を解析し、睡眠の状態や傾向を調べ、将来的により簡便に睡眠の状態や病気の特徴を評価できることを目指しています。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2030年3月31日
調査データ(該当期間)	2020年1月1日から2022年12月31日までの3カ年分
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さま 名嘉村クリニックに通院し、睡眠ポリグラフ検査(Polysomnography: PSG)、反復睡眠潜時検査(Multiple Sleep Latency Test: MSLT)を受けた方</li><li>●利用する情報<ul style="list-style-type: none"><li>・基本属性: 検査日、年齢、性別、身長・体重、BMI、主訴、診断名など [第2層情報(検査結果; PSG カタログデータ、MSLT カタログデータ)、添付参照]</li><li>・PSG および MSLT におけるカタログデータ [第3層情報(生データ)、添付参照]</li><li>・PSG における心拍、呼吸、脳波、眼球運動、筋電図などの生理指標 [第3層情報(生データ)、添付参照]</li></ul></li></ul> ※個人を特定できる情報(氏名・住所など)は含みません
試料・情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座へ提供されるデータは、提供前に匿名加工され、個人情報は一切含まれません。解析データ授受は、PSG および MSLT 検査のデータが記録された EDF ファイルをパスワード設定したハードディスクに保存して、データの受け渡しを行います。
試料・情報の二次利用	今後の睡眠治療の改善に役立てるために当院や協力研究機関で利用することも視野に入れていますが、二次利用を行う際には、改めて琉球大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得た上で実施します。
個人情報の取り扱い	提供されるデータは、既に匿名化された情報であり、個人情報は含まれません。当院において、匿名化前データと匿名化後データを紐づける対応表を作成します。対応表は、院内で厳重に管理します。対応表はオプトアウト申出への対応のみに使用し、機関外(琉球大学等)への提供は行いません。匿名化後のデータ提供後は、当該対応表を用いた再識別は行いません。
本研究の資金源 (利益相反)	講座等において一括管理を行う委任経理金により研究を行います。本研究は各研究機関の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。
研究への利用停止の 申出について	本研究への情報利用を希望されない場合、またはご本人・代理人の方が後から利用停止を希望される場合は、下記連絡先までお申し出ください。申出があった場合には、匿名化前のデータを特定し、以後の研究利用および提供を停止します。
お問い合わせ先	医療法人 HSR 名嘉村クリニック 研究責任者: 名嘉村敬(院長) 事務局: 研究支援センター 高良 電話: 098-870-6600(平日 9:00 ~ 17:00)
備考	