

研究参加者の皆様へ

研究課題「睡眠時呼吸パターンに基づく睡眠深度判定法の開発」へのご協力のお願い

1.この研究の概要

【研究課題】

睡眠時呼吸パターン解析に基づく睡眠深度判定法の開発

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室

研究責任者 上田泰己 教授

共同研究機関 フクダライフテック株式会社

【研究期間】

2016年11月14日～2021年11月13日

【研究目的】

この研究は、睡眠の深さ(どれだけよく眠れているか)の測定を従来よりも簡便な方法で行うための技術を開発するための研究です。24時間稼働型社会の到来を受け、健全な睡眠を確保することの大事さが近年特に認識されています。睡眠の異常はうつ病を始めとする精神疾患、あるいは肥満などの生活習慣病と関わっていますが、健全な生活を送る上での適切な睡眠量は個人によって大きく異なります。そのため、個人の睡眠状態を簡便かつ正確に測定することは、適切な睡眠状態を知るうえで多いに役立ちます。健全な睡眠を妨げる疾患として、閉塞性睡眠時無呼吸症がよく知られています。この睡眠時無呼吸症の診断には、睡眠中の呼吸状態を測定することが必要です。しかし、これまでの研究・診断では多くの場合、測定される人が眠っているのか目を覚ましているのかを正確に判断する時には、呼吸だけでなく脳波や筋肉の動き(筋電図)を同時に測定する必要があります。脳波筋電図測定は複数の電極の装着を必要とし、呼吸のみの測定に比べて煩雑な、かつ熟練者による補助が必要です。これは、特に在宅での睡眠時無呼吸症の診断を正確に行う場合には問題になります。その一方で、「寢息」という言葉からも解るように、人が眠っているか起きているかは呼吸のパターンからある程度推測できる可能性があります。そこで、本研究では脳波筋電図測定と呼吸パターン測定を同時に行い、呼吸パターンのみに基づいて、既存の脳波筋電図測定に基づく判定と一致する睡眠覚醒判定を行う手法を開発します。

【研究方法】

今回お願いすること

I. 測定の手順

終夜(夜から朝まで連続12時間以内)の脳波・筋電図・呼吸パターンを記録させていただきます

睡眠測定を行う日時は皆様のご都合に合わせて相談のうえ、決定いたします。時間は開始時刻

が午後 20 時前後、終了時刻が午前 8 時前後を想定しています。

測定は、東京大学本郷キャンパスから徒歩圏内にあるウィークリーマンションの一室、もしくは医学部教育研究棟 N211 室内に設置された睡眠測定室で行います。ウィークリーマンションの部屋は、睡眠測定のためだけにシステムズ薬理学教室が借りている部屋であり、定期的に業者による清掃を行い、一般的なホテル同様に清潔な状態に保たれています。シャワーや冷蔵庫等を自由に使うことができ、また、一晩を過ごすために必要なものを自由に持参していただくことが可能です。N211 室についても、睡眠測定のためにシステムズ薬理学教室が整備と管理を行っている部屋であり、睡眠をとって頂く部屋は定期的な業者の清掃が行われる施設可能な個室となっています。N211 測定室個室のすぐ外側にはシャワーや冷蔵庫が用意され、自由に使うことができますし、一晩を過ごすために必要なものを自由に持参していただくことが可能です。どちらの測定室についても、寝具にそば枕は使用しておりませんので、そばアレルギーの方でも問題なくお使いいただけます。

測定日はシステムズ薬理学教室に集合していただき、測定の補助を行う同性(あなたが男性の場合は男性、女性の場合は女性)の研究従事者と共に測定部屋に移動します。

測定部屋では、あなたの睡眠に影響を及ぼす可能性のある要因(普段の睡眠時間や、風邪薬を服用していないか等)と、睡眠覚醒のコンピューター解析に基づく判定を行う際に必要な情報(性別、身長、体重)を睡眠記録用紙に記入していただきます。回答に要する時間は 15 分程度であり、あなたのものであることが分からないように匿名化された状態で取り扱われます。

次に、就寝するための準備(更衣等)を行ってください。就寝準備が整ったのち、脳波筋電図測定のための装置と、呼吸パターン測定のための装置を装着していただきます。これらの装置は、医療機器として認定されたものを元にしており、不快感・危険は非常に少ないものです。装着するのは頭部にジェル状のクリームと医療用のサージカルテープを介して電極を数カ所、接着します。また、呼吸を測定するためのカニューレを鼻口に固定します。これらの装着は補助員の説明の元、ご自身で行っていただけますが、一部、後頭部への装着などは補助員が行います。装着には 30 分程度を要します。

装着終了後は、補助員は退室します。お部屋を施設していただき、測定装置が外れない程度で、部屋内で自由に行動してください。例えば、軽食や水分補給、トイレ、読書やパソコン操作などは行うことができます。入浴、シャワー、激しい運動は頭部の電極が外れる可能性があるために行えません。測定装置を装着した状態では、安全性および、測定へ与える影響の観点から、基本的にはウィークリーマンションの部屋外、もしくは N211 測定室のある医学部教育研究棟の屋外に出ることはできません。測定開始後は、就寝時間、起床時間、目立った行動内容を睡眠記録用紙に記録してください。例えば、就寝後に目が覚めてトイレに行った時刻などです。

任意の時間で就寝していただき、任意の時間に起床してください。起床後は、測定機器を取り外し、所定の位置にお戻しください。取り外しは、ご自身で行っていただきます。取り外し後は、シャワーなどを含め部屋の全ての設備を用いて自由に退室準備を行ってください。また、もし、測定中に体調が悪くなったり、電極と肌の相性が悪くかぶれが生じたりした場合などはいつでも自由に測定計を取り外して測定を終了し、退室することができます。また、特に睡眠時無呼吸症候群(疑いを含む)の方は、普段とベッドや枕が異なることなどから、入眠や睡眠が顕著に困難であると感じられることもあるかもしれません。そのような場合にも、いつでも測定を終了することができます。

退室時には、部屋を施設していただき、鍵をシステムズ薬理学教室までご持参ください。システムズ薬理学教室に鍵返却ボックスがありますので、ここに鍵を返却したことをもって、終了となります。

II. 測定に際してご準備いただくもの

睡眠測定室となるウィークリーマンション(地図は別紙参照)の部屋には、冷蔵庫、タオル類、歯ブラシ、コップ、シャンプー、リンス、トイレ、風呂、ドライヤーが備え付けられています。冷蔵庫内には飲料水があります。医学部教育研究棟 N211 室(部屋の見取り図は別紙参照)には、測定個室と、個室のすぐ外に冷蔵庫、シャワーが設置されています。タオル類、歯ブラシ、コップ、シャンプー、リンス、ドライヤー、飲料水が用意されています。トイレは N211 室外側の同じ階にある研究棟のものを利用してください。

就寝時の着替えはありませんのでご準備ください。また、その他、就寝準備や起床後の身支度に必要なものはご準備いただき、部屋までご持参ください。システムズ薬理学教室から測定室までは徒歩で移動します。

III. 研究試料・情報の解析

睡眠記録用紙、および脳波筋電図・呼吸パターンの測定データはあなた個人を特定できる情報を排除した匿名化がほどこされ、システムズ薬理学教室および共同研究期間であるフクダライフテック株式会社でデータ処理を行います。脳波筋電図からは既知の手法を用いて、測定日のあなたの睡眠覚醒状態が判定され、呼吸パターンの測定結果から呼吸を用いて睡眠覚醒状態を判定するにはどうすればよいのかを調べます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、研究代表者である東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室 上田泰己にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはまったくありません。資料(試料)を収集した後であっても、研究期間中にご本人の申し出があれば、収集した資料(試料)等を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの睡眠記録用紙や測定データには、あなたの氏名は含まれていません。その代わりに、睡眠記録用紙や測定データには無意味な(ランダムな)数字が割り当てられ(以降、測定 ID と呼びます)、それらの研究データが研究参加者のどなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。測定 ID とあなた個人の氏名の関係を知りうるのは、本研究を行うシステムズ薬理学教室の教員(教授・准教授・講師・助教)に限られ、その対応関係がこれら教員以外に知れることは、未来に渡って決してありません。

4. 研究結果の公表

もし、あなたが自分の睡眠状態に興味がある場合は、2021 年 11 月 13 日までに、その旨をシステムズ薬理学教室の教員に申し出て頂ければ、脳波筋電図を用いて既知の方法で判定された睡眠覚醒状態に限り、あなたにのみ開示いたします。呼吸を用いた解析や、そのほかの解析結果については、解析結果がどれほど睡眠状態を正確に表しているのかが、現段階ではっきりしないため、お伝えすることができません。

また、脳波筋電図を用いた睡眠覚醒の判定結果についても、その結果が、あなたが普段から健全な睡眠をとれているかを必ずしも反映したものではありません。例えば、普段と違う部屋で過ごしたことで、その日は偶然よく眠れなかったかもしれません。このため、特に、睡眠時無呼吸症候群

の方については、今回の測定の睡眠覚醒判定結果は、ご自身の睡眠時無呼吸症の程度を判断する目的には適していないことにご留意ください。

測定 ID 情報を除去し、データがどなたの測定結果なのかが、上記の教員を含めて世界の誰にも解らない状態になった睡眠記録用紙の内容や脳波筋電図、呼吸パターンの測定データは、研究発表・論文発表・学会発表・特許出願で公表されることや、データサーバに登録することで公開される可能性があります。また本研究から得られる知財の実施許諾および譲渡に際して、実施許諾契約者および譲渡契約者に開示・共有される可能性があります。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の睡眠障害、とりわけ閉塞性睡眠時無呼吸症の簡便で正確な診断法の発展に寄与することが期待されます。

6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針

あなたからいただいた資料(睡眠記録用紙)と測定データは、この研究のためにのみ使用し、研究期間終了 5 年後にあなたからいただいた資料等を適切な方法で破棄します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、測定 ID とあなたの氏名の対応関係の情報を全て破棄したうえで、睡眠記録用紙と測定データに関しては、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。なお、将来、当該資料(試料)等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究について、システムズ薬理学教室までの交通費は負担をお願いいたします。

なお、研究協力に対する謝礼として、1 測定につき 5,000 円相当の商品券をお渡しいたします。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室とフクダライフテック株式会社との共同研究「呼吸波形に基づく睡眠覚醒定量に関する共同研究」の研究費から支出されています。従って、本研究における利益相反関係としては、システムズ薬理学教室はフクダライフテック株式会社から研究資金の提供をうける関係にあります。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2021 年 6 月 23 日

【連絡先】

研究責任者: 上田 泰己

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科システムズ薬理学教室

Tel: 03-5841-3415(内線 23415) Fax: 03-5841-3418

同意撤回書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

研究課題「睡眠時呼吸パターンに基づく睡眠深度判定法の開発」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい	いいえ
(本研究終了後も保存)	(本研究終了時に廃棄)

資料等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい	いいえ
(本研究終了時に廃棄)	(本研究終了後も保存)

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署） _____