

「レム睡眠行動異常症における神経変性疾患発症への予後調査」について

レム睡眠行動異常にて埼玉医療センターに受診中あるいは受診したことのある患者さまへ

研究機関 獨協医科大学埼玉医療センター神経内科
研究責任者 宮本 智之（獨協医科大学埼玉医療センター神経内科 主任教授）

このたび獨協医科大学埼玉医療センター神経内科では、レム睡眠行動異常のため、現在受診されている患者さまと、過去に受診されたことのある患者さまの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

◇研究の目的

レム睡眠行動異常にて、通院中または受診したことのある患者さまについて、診療情報をもとに、初診時から調査時点（通院中の患者）または最終受診日（調査時点以前が最終受診例）までの期間での神経変性疾患発症の有無等についての転帰調査を実施いたします。

現在も治療を継続している患者さまにつきましては、引き続きフォローアップの調査を実施いたします。

◇研究の意義

レム睡眠行動異常は、長期に経過観察すると神経変性疾患である、レビー小体関連疾患（パーキンソン病やレビー小体型認知症）や多系統萎縮症を発症する例があります。レム睡眠行動異常とこれらの神経の病気との関連を考えたとき、神経の病気の発症のリスクをもった方を早期に抽出することは、現代の医学で可能な早期の治療介入が可能であること、また将来的には神経保護療法など神経変性過程の予防や進行遅延のための新しい治療法の開発の基礎データとして役立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

獨協医科大学埼玉医療センター神経内科においてレム睡眠行動異常のために受診中または過去に受診したことのある患者さまを対象といたします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2031年3月31日
（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2031年3月31日）

3) 研究方法

当該施設を受診しました患者さまのデータベースをもとに、研究対象となります患者さまを抽出し、患者さまの診療情報を活用させていただきます。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する情報

カルテから使用させていただきます情報には、下記が含まれます。

患者さまの個人属性（例：生年月日、年齢、性別、職業）、外来初診日、確定診断日、家族歴、既往歴、常

用薬、嗜好品、睡眠歴、病状の経過、睡眠など問診票の回答、診察所見（認知機能、運動機能、便秘、自律神経機能を含む）、睡眠ポリグラフ検査、嗅覚検査、色識別検査、血液尿検査、心電図、血圧脈波、自律神経機能検査（起立負荷心電図、MIBG 心筋シンチグラフィ）、神経放射線検査（頭部 CT、頭部 MRI&A、脳血流 SPECT、ドパミントランスポーターイメージング）、電子瞳孔計検査。

上記の使用に際し、研究対象者となる患者さまの個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後も無期限保存いたします。また、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には院内にポスター掲示または学内ホームページにて公開いたします。

6) 研究計画書の開示

患者さま等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

本研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわからない形にした上で、国内および海外の関連する学会や学術誌に論文で発表する予定です。

研究の進行途上で新たな情報が得られたときは、中間報告をする予定です。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さまに不利益が生じることはありません。

獨協医科大学埼玉医療センター神経内科

研究責任者（医師） 宮本 智之（獨協医科大学埼玉医療センター神経内科・主任教授）

連絡先 048-965-1243（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への試料・情報の提供

本研究では、本学（下記の研究組織）以外の外部への資料・情報提供はありません。

10) 研究組織

【研究施設】

獨協医科大学埼玉医療センター神経内科 研究責任者 宮本智之（主任教授）