

2010年4月1日～2023年3月31日の間 当科において起立性調節障害の診断を受けられた方及びその家族の方へ —「起立性調節障害患者の睡眠に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域小児医科学分野 准教授 岡田あゆみ

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

起立性調節障害は、自律神経系の調節異常によっておこる身体疾患で、立ちくらみ、頭痛、めまい、朝起き不良などの起立失調症状が生じます。発症や経過には心理社会的因子の影響が大きく、思春期の心身症の代表疾患です。周囲から理解されにくく怠けと誤解されやすい、症状により不登校や運動不足が生じ、それにより起立性調節障害の症状が悪化するなど悪循環が生じやすく、二次的な障害が発生することが知られています。このような起立性調節障害のお子さんは、起床困難だけでなく、なかなか寝付けない、眠っていても疲れが取れないなど、睡眠の問題も抱えておられる場合があります。睡眠は大切な生理現象であり、その改善はお子さんの成長にとって大切です。よって、起立性調節障害の治療に活かすため、睡眠の問題に注目しました。

本研究では、岡山大学病院小児心身医療科を受診し、起立性調節障害と診断されたお子さんを対象とし、初診時の睡眠の問題の有無と、患者さんの年齢・性別や治療期間、睡眠障害に対する治療の有無や内容、社会的予後を比較検討することで、起立性調節障害の睡眠の問題とその治療における支援に活かすことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、起立性調節障害の生活指導や薬物療法における、治療の質の向上や環境調整のポイントが明らかになることが期待されます。また、睡眠薬はお子さんの使用に適応のあるものが少ないのですが、治療の効果が明らかになれば根拠に基づいた選択が可能となり、治療の選択肢が増えることが期待されます。最終的に、一次障害（身体症状に対する不安、学業の遅れに対する焦り）や二次障害（精神状態の悪化、家族関係の悪化、社会からの孤立）などを予防できる可能性も期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院小児心身医療科（旧：子どものこころ診療部、心身症外来）において起立性調節障害の診断をされた方約120名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日
研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

3) 研究方法

2010年4月1日～2023年3月31日の間に当院小児心身医療科において起立性調節障害の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、診断や治療についてのデータを収集し、睡眠も問題に関する分析を行い、起立性調節障害の心理社会的影響について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、新起立試験の結果、併存症
初診時間診票の情報（生活リズム、学年・成績・友だち関係・習い事の有無など）、治療期間
- 2) 睡眠障害の有無と診断（睡眠相後退症候群、非24時間睡眠覚醒症候群など）
- 3) 睡眠障害に対する薬物療法の有無と内容
- 4) 初診時から1年ごとと治療終了（または最終確認時）の登校状態と performance status

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究資金と利益相反

本研究は、資金を要しない研究です。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等があり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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児科/小児心身医療科
氏名：岡田あゆみ（准教授）

作成日 2023年7月10日
第1.0版作成

電話：086-235-7249（平日 9:00～16:00）