

研究協力のお願

目的

この研究の目的は、睡眠中の音による睡眠の状態に与える変化を調べるために、終夜睡眠ポリグラフィー検査データ・体動データ、睡眠中の唾液を取得します。“無音”、“ホワイトノイズ（ラジオやテレビの放送終了後の「ザー」という雑音）”、“本人の心拍や呼吸のリズムに合わせた眠りやすい音”の3種類の音のもとで、それぞれ1晩ずつ、計3晩脳波計測室で寝ていただき、その間に取得されたデータの分析・比較検討を行うことがこの研究の目的です。音の大きさは睡眠に問題が出る可能性の高い45 dBを超えることはありません。

概要

ヤマハ株式会社と共同で、ヤマハが開発した快眠音システムの睡眠に対する影響を終夜睡眠ポリグラフ検査、唾液採取の測定、および活動量計の解析により実証いたします。

対象者

滋賀医科大学睡眠行動医学講座のHP、もしくは講演会での案内を用いて、学外からの公募により本研究参加の同意を得られた方のうち、以下の条件を全て満たす方。

- ・ 同意取得時に20歳以上の方
- ・ 本研究への参加についてご本人から同意書への署名により同意が得られている方
ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。
- ・ 睡眠障害の既往がある方
- ・ 聴覚障害のある方
- ・ ヤマハの社員およびその家族
- ・ 事前に質問項目を記載した書状を送付し、回答内容により除外に当たる方

手順

- ① 眠行動医学講座ホームページ及び講演会での案内により研究に参加しても良いと申し出された方について、「研究協力のご依頼について」の案内をお送りいたします。事前質問の回答において「協力する」と回答いただいた方を仮登録とさせていただきます。
- ② 仮登録いただいた方と日程の調整を行い、研究実施の日程を確定いたします。
- ③ 研究実施 1 週間前に、マイクロタグ（活動量計）と説明文書、睡眠調査票をお送りします。

- ④ 仮登録後、実験初日に聴覚検査を行い、除外基準に該当することが確認された場合は実験への参加ができないことがあります。
- ⑤ 研究実施日に被験者への研究説明を行い、同意書にサインをしていただきます。

方法

倫理承認日～11月30日の期間内に 3 晩(最大 2 晩/週)、研究に参加して頂きます。研究実施日の 1 週間前に活動量計を参加者様に送付させていただき、装着をお願いいたします。研究実施場所は滋賀医科大学附属病院 1 C 病棟脳波検査室です。

1 晩の研究に要する時間は 20:00-6:00 となります。アンケートの記載、睡眠ポリグラフィー検査と唾液採取のご協力をいただきます。

研究は以下の順序で実施します。以下 1 セッションを 1 晩で実施し、計 3 セッション実施します。

- 20 時 入室 聴覚検査、入眠前アンケート（睡眠質問票）記入
活動量計の回収
測定機器装着、唾液採取
- 22 時 就床／快眠音システム Start
- 5 時 起床 測定機器脱着、唾液採取
起床時アンケート（セントメリー質問紙）記入し
6 時頃までに帰宅

今回の参加者は、学外からの公募（睡眠行動医学講座ホームページ及び講演会での案内）より本研究参加への同意を得られた 20 歳以上の者で、睡眠障害の既往、聴覚障害のあるもの、ヤマハの社員およびその家族は除外させていただきます。

また、事前に質問項目を記載した書状をお送りさせていただき、回答内容により除外させていただく場合があります。

効果

本研究の成果により、睡眠状態との関係性を明らかにすることで、音により不眠が治療できるようになることが期待できます。

副作用・危険性・不利益等

皮膚のかぶれの可能性があります。その可能性は極めて低いと考えられます。もし問題が生じた場合には、装着機器をすぐに取り外し、中止します。

また、その際には健康保険にて対応させていただきます。

個人情報保護

名前がわからないように番号をつけて実施します（匿名化と言います）。個人がわからないようにした状態で、論文、学会、データベースなどに報告させていただく場合があります。また、この研究結果は ヤマハ株式会社の製品の開発に使用される可能性があります。今回の研究で得たデータ、および試料（唾液）を用いて、将来、倫理委員会に承認された内容に従って睡眠の研究に利用する可能性もあります。その際、今回の研究で得たデータ、および試料（唾液）を用いて、第三者にデータを提供する可能性があります。試料（唾液）、情報（データ）の取り扱いについては個人情報の保護に充分配慮いたします。

同意及び撤回

ご参加いただくのは任意であり、いつでも同意は撤回できます。また、同意を撤回されても不利益は生じません。

費用負担について

あなたに費用のご負担が生じることはありません。

交通費等の研究参加に関わるあなたの負担を軽減するため、3 回分の交通費等負担軽減費（計 30,000 円）を支払います。

実験初日に聴覚の検査等により、除外基準に該当することが確認されたために実験への参加が出来なかった場合等には交通費等負担軽減費として 5,000 円を支払います。

研究責任者

国立大学法人滋賀医科大学医学部

睡眠行動医学講座 特任教授 角谷 寛

滋賀県大津市瀬田月輪町

Tel:077-548-3632 E-mail: hqsuimin@belle.shiga-med.ac.jp

ヤマハ株式会社 電子デバイス事業部

技術部 主事 川嶋 隆宏

静岡県磐田市松之木島203

TEL:0539-62-5553 E-mail: takahiro.kawashima@music.yamaha.com

連絡先・問い合わせ先

〒 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷 寛

TEL 077-548-3632

E-mail: hqsuimin@belle.shiga-med.ac.jp