「下肢表面筋電図と周期性四肢運動・就床/起床運動の関係性評価」研究について

作成日：2025 年 3 月 27 日

バージョン：5.02

1. 研究の名称

下肢表面筋電図と周期性四肢運動・就床/起床運動の関係性評価

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け，研究機関の長の許可を受けて実施しています.

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

3.1. 研究代表機関

氏名	所属	職位
松本繁巳	京都大学　大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座	特定教授

3.2. 共同研究機関

氏名	所属	職位
井上雄一	公益財団法人神経研究所/睡眠総合ケアクリニック代々木	研究員
有末伊織	関西福祉科学大学	講師

3.3. 既存試料・情報の提供先

京都大学医学部附属病院　橋渡し研究プログラム（シーズ A）の遂行にかかり，共同研究機関である京都大学に既存資料・情報を提供致します.

4. 研究の目的と意義

睡眠障害は，他の病気にかかってしまうリスクを高める恐れがあるため，早期発見と適切な対処が重要であると言われています．睡眠障害には睡眠時無呼吸症候群以外にも様々な疾患があります．睡眠障害の中で，適切な治療を受けていない患者が多いとされる疾患に周期性四肢運動障害（PLMD）があります．PLMD は，睡眠時に主に下肢において，周期性四肢運動（PLMs）と呼ばれる，「ビクつく，または引き攣るような不随意運動」が周期的に生じ，その不随意運動のために深い睡眠を十分に取ることができなくなったり，夜間十分に眠れていないために日中の眠気が生じたりすることを特徴とします.

PLMs の発生頻度は夜ごとに変動する上に，季節によっても変動する可能性があります．したがって，診断後の投薬治療などによる効果を客観的に評価するためには，「睡眠中にどのくらい下肢のビクつきが発生しているか」を把握する必要があります．しかし，現在，「睡眠中にどのくらい下肢のビクつきが発生しているか」を把握する手段は，多角的に睡眠を評価できる「睡眠ポリグラフ検査」しかなく，患者さんの入院を必要とします．したがって，「患者さんのご自宅におけるふだんの睡眠で，下肢のビクつきがどのくらい生じているのか」を評価できないのが現

状です.

わたしたちの研究では，この問題を解決するために，患者さんのご自宅で足のピクつきを計測できる医療機器の開発に取り組んでいます．今回の研究は，医療機器開発の検討の一環として，足の動きと筋活動の関係性を調査するものです.

5．研究実施期間

1） 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6．対象となる資料・情報の取得期間

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に，睡眠総合ケアクリニック代々木において，周期性四肢運動障害の診断を受けた患者さん

7．試料・情報の利用目的・利用方法

試料・情報は，表面筋電図から PLMs のみを正確に検出するアルゴリズムの研究開発に使用します．京都大学への情報提供にあたっては，個人が特定できないよう仮名化（研究 ID 化）を行った後でハードディスク等にデータを書き込み，研究関係者がハンドキャリーにてハードディスクを運搬します.

8．利用または提供する試料・情報の項目

本研究で利用または提供する資料・情報を下表に示します.

項番	測定項目	測定理由
1	実験時年齢	年齢による計測データへの影響有無を評価するため
2	体格 （体格情報としては，身長・体重を想定）	体格による計測データへの影響有無を評価するため
3	PSG データ （脚部表面筋電図，PLMs アノテーションデータを含む）	睡眠状態ならびに睡眠時の筋活動を生理学的に捉えるため

9．当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は，公益財団法人神経研究所/睡眠総合ケアクリニック代々木，京都大学，関西福祉科学大学で実施する共同研究になります．各施設の研究責任者の職名・氏名は以下の通りです.

氏名	所属	職位
井上雄一	公益財団法人神経研究所/睡眠総合ケアクリニック代々木	研究員
松本繁巳	京都大学　大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座	特定教授
有末伊織	関西福祉科学大学	講師

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

本研究が対象とするデータはすべて，公益財団法人神経研究所の関連病院である「睡眠総合ケアクリニック代々木」で計測したものです．したがって，公益財団法人　神経研究所／睡眠総合ケアクリニック代々木の井上雄一が計測した情報管理の責任を負います．

なお，京都大学に提供されたデータについては，京都大学　大学院情報学研究科　システム科学コース　人間機械共生系講座　ヒューマンシステム論分野　講師　江口佳那が情報管理の責任を負います．

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて，研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は，連絡先までその旨お知らせ頂ければ，解析対象から削除します．

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究そのものや研究の進捗状況などについてお知りになりたい場合には，ご遠慮無く，「14.1.1　研究課題に関する相談窓口」にお申し出下さい．他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で，当該研究に関する資料を閲覧して頂けるように致します．

13. 研究資金・利益相反

13.1.　研究資金の種類及び提供者

この研究は，運営費交付金の他，日本学術振興会　科学研究費助成事業（科研費）若手研究，京都大学医学部附属病院　橋渡し研究プログラム（シーズ A）の研究費の下で実施します．

13.2.　提供者と研究者との関係

資金提供者は，研究の企画，運営，解析，論文執筆に基本的に関与しません．

京都大学医学部附属病院　橋渡し研究プログラム（シーズ A）のみ，研究の円滑な推進・加速のために，本研究（京都大学医学部附属病院　橋渡し研究プログラム（シーズ A）A-220）のプログラムマネジャーである西野良（先端医療研究開発機構（iACT）医療開発部 医薬品・再生医療支援ユニット　ユニット長）をはじめとする，橋渡し研究プログラム（シーズ A）のアドバイザが，本研究組織にアドバイスを行う場合があります．

13.3.　利益相反

利益相反については，「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い，「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に管理・審査しています．また，共同研究機関（3.2 共同研究機関）においても，各機関の規定に従い審査されています．

また，株式会社ナインアワーズから無償で解析ソフトウェアの提供があります．

14. 研究対象者等からの相談への対応

本研究に関してご相談がある場合には，ご遠慮無く下記の担当者までお問い合わせ下さい．

14.1. 研究代表機関

14.1.1. 研究課題に関する相談窓口

- 【研究事務局】

  京都大学　大学院情報学研究科　システム科学コース　人間機械共生系講座　ヒューマンシステム論分野　江口佳那

  075-753-3369 / eguchi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

14.1.2. 京都大学の相談等窓口

- 京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

  075-751-4748 / ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

14.2. 公益財団法人神経研究所／睡眠総合ケアクリニック代々木

14.2.1. 研究課題ならびに相談等窓口（共通）

- 公益財団法人神経研究所　研究員／睡眠総合ケアクリニック代々木　検査課　武井洋一郎
  - 住所：〒151-0053　東京都渋谷区代々木 5 丁目 10-10
    - 公益財団法人神経研究所，睡眠総合ケアクリニック代々木ともに同じ
  - Tel
    - 神経研究所：03-6804-8995
    - 睡眠総合ケアクリニック代々木：03-6300-5401