

多機関共同研究用

研究課題名：中枢性過眠症の実態に関する調査研究

1. 研究の対象

2022年4月1日から2023年12月31日に当院および研究協力機関を受診しており、ナルコレプシーもしくはKleine-Levin（クライネ・レビン）症候群と診断された患者

2. 研究目的・方法・期間**・研究目的、方法**

<研究の目的>

過眠症では日中の過度の眠気が問題となります。過眠症の中で、ナルコレプシー、Kleine-Levin症候群、特発性過眠症、は中枢性過眠症に分類されます。

ナルコレプシーでは十分に睡眠をとっても耐え難い眠気が3か月以上に渡り毎日続くことが特徴であり、体の力が抜ける情動脱力発作（カタプレキシー）や寝ている時の幻覚などの症状を伴うことがあります。発症には遺伝学的素因や環境因子の関与、自己免疫学的機序が推定されていますが、はっきりした原因は不明であり、現在のところ根治的な治療法もありません。

Kleine-Levin症候群とは1日の大半を寝てしまう過眠症状が数か月の間隔で出現する睡眠障害の一つです。周期的に起こる過眠期においては日常生活を行うことがほとんど困難であり、また10代に好発すること、さらには反復して生じる過眠期のため、学業や就業に重大な支障をもたらし、社会生活への制限やその影響が極めて多大です。本疾患の発症数が極めて少なく（100万人に約1名程度）、またその後の生命予後が良好である等の理由から、未だKleine-Levin症候群やナルコレプシーに関して国内における実態把握は十分ではありません。

そこで本研究では国内における中枢性過眠症（ナルコレプシー、Kleine-Levin症候群）の現状を調査・把握し、本邦初の疾患レジストリを構築する、ことを研究目的としています。

<方法>

【一次調査】

ナルコレプシー、Kleine-Levin症候群の全国調査を実施します。

全国の精神科、日本睡眠学会専門医療機関、小児科、脳神経内科等を対象にナルコレプシー、Kleine-Levin症候群についてアンケート調査を行います。アンケート調査は郵送ハガキにて実施し各医療機関でのナルコレプシー、Kleine-Levin症候群それぞれの患者数を調査します。

【二次調査項目】

一次調査の回答のあった施設のうち、適格基準に該当する症例を有する施設に対して二次調査を実施します。二次調査では下記の取得情報の項目に記載されている情報の収集を行う。

・ **研究期間** 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【一次調査項目】

ナルコレプシー及びKleine-Levin症候群と診断された患者数

【二次調査項目】

カルテ番号（各機関において情報管理に使用）、KLSの診断基準Dを満たす症状、年齢、性別、人種、発症年齢、現在の年齢、診断時年齢、発症契機の有無とその詳細、出生歴、既往歴、家族歴、合併症、血液検査所見（自己抗体）、髄液検査所見（髄液オレキシン、自己抗体）、MLST、MRI、SPECTの結果、増悪因子、誘因、月経との関連、予後、転帰、レジストリ研究協力の可否、過眠の期間（平均：日）、回数、間隔、長い過眠発作（30日以上）の有無及び回数、食欲（低下/亢進/不変）、性欲（亢進/不変）、その他の症状、併存症（気分障害、双極性障害、不安障害など）、治療

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院小児科にパスワード付きファイルでのメール添付にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

竹内スリープメンタルクリニック／竹内正志

大阪回生病院／土居布加志

国立精神・神経医療研究センター／中込 和幸

小石川東京病院／小田 英男

獨協医科大学埼玉医療センター／奥田 泰久

有吉祐睡眠クリニック／有吉祐

茨城県立こころの医療センター／堀 孝文

京都大学医学部附属病院／高折 晃史

上島医院／渥美正彦

福岡大学病院／三浦 伸一郎

福岡県済生会二日市病院／壁村 哲平

愛媛大学病院／杉山 隆

土屋医院／土屋智

名古屋市立大学病院／間瀬 光人

岩手医科大学／森野 禎浩

平松記念病院／宗 代次

久留米大学病院／野村 政壽

秋田大学医学部附属病院／南谷佳弘

獨協医科大学病院／麻生 好正

滋賀医科大学／田中 俊宏
新潟県立新発田病院／田中 典生
香川大学医学部附属病院／門脇 則光
千葉大学医学部附属病院／大鳥 精司
魚沼基幹病院／鈴木 榮一
大阪大学医学部附属病院／野々村 祝夫
西新潟中央病院／大平 徹郎
苫小牧市立病院／堀田 哲也
京都第一赤十字病院／大辻英吾
九州大学病院／中村 雅史
岡山市立市民病院／今城健二

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 教授 松尾宗明（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2314

[共同研究機関] なし

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

竹内スリープメンタルクリニック／竹内正志
大阪回生病院／谷口充孝
国立精神・神経医療研究センター／松井健太郎
小石川東京病院／伊東若子
獨協医科大学埼玉医療センター／江畑琢矢
有吉祐睡眠クリニック／有吉祐
茨城県立こころの医療センター／神林崇
京都大学医学部附属病院／佐藤晋
上島医院／渥美正彦
福岡大学病院／吉村力
福岡県済生会二日市病院／安藤眞一
愛媛大学病院／伊賀淳一
土屋医院／土屋智
名古屋市立大学病院／佐藤慎太郎
岩手医科大学／細川敬輔
平松記念病院／佐川洋平
久留米大学病院／比江嶋啓至
秋田大学医学部附属病院／今西彩
獨協医科大学病院／宮本雅之

滋賀医科大学／角谷寛
新潟県立新発田病院／大塚道人
香川大学医学部附属病院／石川一朗
千葉大学医学部附属病院／内田智子
魚沼基幹病院／鈴木博
大阪大学医学部附属病院／平田郁子
西新潟中央病院／遠山潤
苫小牧市立病院／木原美奈子
京都第一赤十字病院／西村陽
九州大学病院／梶原健太
岡山市立市民病院／出口健太郎

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 小児科

担当者：小児科・助教・中村 拓自

電話番号：0952-34-2314

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <https://chiken.med.saga-u.ac.jp/>なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。