

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2019-0080	利用するもの	基本情報、血液・尿検査結果、調査票情報、特定健康診査情報		
主たる研究機関	国立精神・神経医療研究センター		分担研究機関		
研究題目	「健康づくりのための睡眠指針2014」のブラッシュアップ・アップデートを目指した「睡眠の質」の評価及び向上手法確立のための研究		研究期間	2020年2月19日～2025年3月31日	
実施責任者	栗山健一	所属	国立精神・神経医療研究センター	職位	睡眠・覚醒障害研究部 部長
研究目的と意義	<p>睡眠時間の減少は、生活習慣病(肥満、高血圧、糖尿病、高脂血症)の発症に関連し、全死亡の増加や精神疾患発病危険因子となることが様々な縦断的疫学研究で示されている。他方で、睡眠の質低下が健康アウトカムに及ぼす影響に関しては、横断的には関連が推測されているものの、長期的な影響を含め明らかになっていない。</p> <p>睡眠の総合的評価の多くはピッツバーグ睡眠質問票を用いて調査されているが、この中にも睡眠時間や不眠症状とともに「睡眠の質」に関する調査項目が含まれる。「睡眠の質」は睡眠時間からほぼ独立し、ライフスタイルや不眠症状と関連した評価指標であることが示唆されている。</p> <p>本研究は、主観的「睡眠の質」と長期的健康アウトカムとの関連を、東北メディカル・メガバンク機構の有する地域住民コホート調査データを用い網羅的に解析する目的で行われる。この結果から、睡眠の質を定義する指標を確立する。</p>				
研究計画概要	<p>「2.3.0 地域住民コホート特定健診相乗り型ベースライン調査 TMM 67K(2019年7月31日リリース)から基本情報、調査票情報、血液・尿検査結果、調査票情報、特定健康診査情報を利用し、主観的「睡眠の質」の長期的な健康アウトカムとの関連を調査する目的で解析を行う。因子の縮約のためのスクリーニングとして、主要評価項目間での単相関解析を行い、主観的「睡眠の質」と有意に関連する説明因子候補を抽出する。得られた説明因子候補を説明因子として、主要評価項目間の副次評価項目を適宜調整因子とした順序ロジスティック解析により主観的「睡眠の質」との関連を探索的に評価する。ロジスティック解析に際しては、モデル確立群と検証群に分割し、最終的に最も適合度の高い式を予測モデルとして採用する。得られたモデル式の変数と係数により、主観的「睡眠の質」の定義を行う。</p> <p>①主要評価項目：          &lt;目的変数&gt;調査票情報「全体的な睡眠の質」項目得点          &lt;説明変数&gt;調査票情報「うつ」項目、調査票情報「ストレス」項目、身体計測(体重、BMI、腹囲)、収縮期・拡張期血圧値(高血圧)、随時・空腹期血糖・HbA1c値(糖尿病)、総コレステロール・中性脂肪・HDL/LDLコレステロール値(脂質異常症)</p> <p>②副次評価項目：          基本情報における飲酒、喫煙、運動習慣、食習慣等の項目得点、血液学的検査・生化学的検査・尿検査・健診データにおける各値</p>				
期待される成果	<p>本研究により「睡眠の質」を定義することで、新たな健康増進のための介入法の開発や、国民の健康指標として「睡眠の質」が活用可能となる。</p> <p>現代の日本では睡眠問題は広くみられ、とりわけ災害・事故などの体験後に睡眠障害が遷延することが知られる。これまで睡眠の質は主観的評価が主であったが、客観的に定義されることでより効果的な睡眠改善のターゲット選定や効果測定が可能となり、被災地住民を含む一般市民・睡眠障害患者を対象とした睡眠衛生・睡眠医療の向上に寄与することが期待される。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>倫理委員会名称:国立精神・神経医療研究センター倫理委員会          審査月:2020年2月19日(2019年度 第12回)          審査結果:承認          倫理委員会から示された留意事項と対応:特になし</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された情報は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。				
その他特記事項	特記事項なし				
(事務局使用欄) * 公開日	令和2年7月21日				
* 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。	岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)				