

## digital CBT-I を用いた妊婦の睡眠改善効果の検証

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在妊娠中の患者さんを対象として、睡眠に対する認知行動療法(CBT-I)をスマートフォンアプリで行う digital CBT-I を用いた妊婦の睡眠改善効果の検証に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 11 月 30 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

この研究の目的は、妊婦さんを対象として、妊娠中期までに digital CBT-I (NEC パーソナル睡眠コーチ) を使用した方と使用しなかった方を比較し、妊娠後期の睡眠改善効果を検証することにあります。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において 2020 年 10 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日までに「胎児・新生児・乳児期における各行動期および日内変動リズム形成の関連に関する研究」にご参加頂いた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、「胎児・新生児・乳児期における各行動期および日内変動リズム形成の関連に関する研究」において保管されている情報を用いて、新たに取得した情報と比較分析し、digital CBT-I の妊娠後期の睡眠に対する影響を明らかにします。

#### 〔取得する情報〕

年齢、非妊時体格、勤務状況、学歴、世帯年収、同居家族、上子の年齢、夫の年齢、夫の勤務状況、夫の飲酒・喫煙状況、夫の学歴

#### 1) 妊娠期

身体活動量、夜勤の有無、外出時間、寝るときの姿勢、妊娠前の睡眠状況

#### 2) 産後

児の睡眠状況、夜間授乳の状況

〈尺度等〉

- ・ピッツバーグ睡眠質問表日本語版（Pittsburgh Sleep Quality Index；PSQI）
  - ・3次元型睡眠尺度（3 Dimensional Sleep Scale; 3DSS）
  - ・エジンバラ産後うつ病自己評価票（Edinburgh Postnatal Depression Scale; EPDS）
  - ・国際標準化身体活動質問票（International Physical Activity Questionnaire; IPAQ） Short Version
- 〈ウェアラブルデバイス〉
- ・腕時計型のウェアラブルデバイスを用いた睡眠覚醒に関する情報
- 〈カルテ情報〉

妊娠週数、むずむず脚症候群の診断、睡眠時無呼吸症候群の診断、不眠症の診断、睡眠薬の服薬、精神疾患、妊娠中のアルコールやタバコの使用、ハイリスク妊娠の有無、服薬状況、分娩週数、出生体重、児の疾患、母児分離の有無

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケート調査結果、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・諸隈誠一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・諸隈誠一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は保健学部門の運営経費であり、試験に使用する digital CBT-I は、NEC ソリューションイノベータのものを使用しますが、使用料およびデータ抽出料は保健学部門の運営経費でまかなうため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野<br>九州大学病院 産科婦人科                                                                                                          |
| 研究責任者            | 九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・諸隈誠一                                                                                                                  |
| 研究分担者            | 九州大学大学院医学系学府保健学専攻・大学院生・長田小町子<br>九州大学病院看護部・看護師長・梶原世津<br>九州大学病院 産科婦人科・教授・加藤聖子<br>九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・助教・池田すばる<br>九州大学大学院医学系学府生殖病態生理学・大学院生・嶋田幸世 |

|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 業務委託先 | 企業名等：NEC ソリューションイノベータ<br>所在地：〒136-8627 東京都江東区新木場 1-18-7<br>(NEC ソリューションイノベータ本社ビル) |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

|               |                                                                                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授<br>・諸隈誠一<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-6708 (内線 6708)<br>〔FAX〕 092-642-6708<br>メールアドレス：morokuma.seiichi.845@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|