

研究名：

小児神経疾患に随伴した睡眠障害に対する trazodone の臨床的効果

1 . 研究の目的

小児中枢神経疾患をもつ患者さんでは、睡眠障害を合併する頻度も高く、生活リズムが不安定で、介護者の負担になっていることも多くみられます。また、てんかんを合併している場合、睡眠リズムの乱れが発作の増加につながっている場合もあります。一方、小児領域では成人領域でのいわゆる睡眠薬の使用に関して、一定の見解が得られていません。抗鬱剤ではありますが成人領域では睡眠改善目的に使用されることの多い trazodone について、小児中枢神経疾患に随伴した睡眠障害に対する効果を検討することは、小児領域での睡眠障害に対する治療の選択肢を増やすことが期待されます。

.

2 . 研究の方法

研究対象：当院センターにて 2011 年 7 月～2017 年 12 月までに trazodone を処方した患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2021 年 3 月 31 日

研究方法：.

2011 年から 2017 年に当院で睡眠障害に対し trazodone の投与を行った小児神経疾患の患者さん 146 例を後方視的に検討します。

3 . 研究に用いる情報の種類

患者さんの性別、年齢、基礎疾患、合併疾患、投与時期、症状、治療歴、経過など
患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報には保守されます。

4 . 情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、2020年7月30日までに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：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 池乗愛依

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7748）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 池乗愛依