

## 臨床研究実施のお知らせ

文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。この研究への参加はあなたの自由な意思で決められます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含めいかなる不利益もありません。同意した後で意思が変わった場合は、インタビュー後2週間まで同意を撤回することができます。その場合も不利益はありません。

### ■研究課題名： 外来通院治療を受けるHIV陽性者の睡眠障害に対するセルフマネジメント支援 第1段階 HIV陽性者の睡眠障害の経験

#### ■研究の意義・目的

多くのHIV陽性の方が睡眠障害に悩まされていることが報告されています。睡眠障害は生活の質を低下させ、心の健康を悪化させたり、生活習慣病や加齢に伴う合併症の引き金となったりすることが分かっています。薬物療法は高容量・長期服用となりやすいため、看護による症状改善が期待されていますが、日本で外来治療通院を受けるHIV陽性の方にとって、どの方法が適しているかはまだ分かっていません。そこで本研究は、我が国の睡眠障害のあるHIV陽性者を対象としてインタビュー調査を行い、睡眠障害の経験を明らかにします。将来的には睡眠障害に対するセルフマネジメントプログラムの作成を予定しています。

#### ■研究の期間

2023年3月～2026年3月31日まで

研究対象者の登録期間は、2023年12月31日までです。

#### ■研究の対象となる方

年齢が18歳以上で、現在睡眠障害があり、そのことに困難を感じている方。睡眠障害とは、「原因疾患を問わない、睡眠に関する問題を抱えている状態」で、「日中の眠気」「疲労感」「朝起きられない」などの症状があります。

#### ■ご協力いただく内容

まず1週間程度の睡眠状況を記録して頂き、その後Microsoft Teamsを用いたオンライン上でのインタビューを行います。音声はICレコーダーで録音し、所要時間は30分程度から最長1時間です。主に次の内容についてお聞きします。

- ・睡眠障害の具体的な症状とそれらの睡眠障害が出現した時の状況について
- ・睡眠障害による日常生活・社会生活への影響について など

診療録からは、基礎情報、HIVに関する採血データ、睡眠薬の使用歴などを調査します。

得られた個人情報は、政府が定めた倫理指針に則って厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

この研究は、インタビューの際の通信費は自己負担していただくことになります。謝金はありません。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保

に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

この研究は開示すべき利益相反がありません。また、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■研究組織

実施機関名	国立看護大学校
研究者	国立看護大学校 研究課程部 大木 悦子
研究指導教員	国立看護大学校 大学校長 萱間 真美
研究副指導教員	国立看護大学校 成人看護学 講師 清水 陽一

■研究責任者:

所属	国立看護大学校 研究課程部
氏名	大木 悦子(おおき えつこ)
所属機関名	国立看護大学校
住所	東京都清瀬市梅園1-2-1
電話	070-3286-8126(研究用) すぐに応答できない場合がありますが、折り返しご連絡いたします。
メールアドレス	etsukooki33@gmail.com

※メールおよび電話の対応は平日8時30分から18時です。

これらの連絡先の使用は、研究期間終了まで(2024年6月30日)です。

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。