

日本大学病院 健診センター受診者を対象にした睡眠時間と

心血管代謝系危険因子の関係を検討した

後向き研究

1. 対象疾患

対象は 21 歳から 80 歳までで日本大学病院 健診センターを受診者

2. 研究の意義と目的

① 研究の背景

適切な睡眠時間は肉体的にも精神的にも健康な社会生活を送る上で重要である。既に不適切な睡眠時間は糖尿病の発症因子であることが報告されている。睡眠不足、或いは過睡眠は眠気や身体活動の低下に伴う代謝障害をきたすことによって耐糖能異常を始めとする、心血管代謝系危険因子（cardio-metabolic risk：腹部周囲径、耐糖能マーカー、及び血清脂質値など）の増悪を引き起こす可能性がある。

しかしながら、脳血管疾患、虚血性心疾患及び大動脈疾患などの動脈硬化性心血管疾患発症する以前の cardio-metabolic risk と睡眠時間に関する報告は少ない。

そこで我々は日本大学病院 健診センターを受診した動脈硬化性心血管疾患を発症していない健康人を対象に自己申告した睡眠時間を 5 時間以内、5-6 時間、6-7 時間、7-8 時間、及び 8 時間以上に分け、各睡眠時間による cardio-metabolic risk を比較検討を行う。更には後ろ向きコホート研究を行い、睡眠時間と生活習慣病（糖尿病、脂質異常症、高血圧症、及び心血管病発症）との関係も併せて検討する。

本研究を行うことによって良好な睡眠時間を確保することが動脈硬化性心血管疾患の予防の啓発に繋がることが予想される。

② 目的

本研究の目的は睡眠時間と動脈硬化性心血管疾患を引き起こす cardio-metabolic risk との関係を検討することである。

③ 仮説

睡眠不足、或いは過睡眠は眠気や身体活動の低下に伴う代謝障害をきたすことによって耐糖能異常を始めとする、cardio-metabolic risk の増悪を引き起こす可能性がある。

3. 研究方法

① 評価項目：

1) 後ろ向き横断研究

主要評価項目：睡眠時間(5 時間以内、5－6 時間、6－7 時間、7－8 時間、及び 8 時間以上)と cardio-metabolic risk ((腹部周囲径、耐糖能マーカー、及び血清脂質)との関係。

副次的評価項目：標準睡眠時間(7-8 時間)に対する各睡眠時間の cardio-metabolic risk 増加の相対危険度の算出。

2) 後ろ向きコホート研究

主要評価項目：睡眠時間(5 時間以内、5－6 時間、6－7 時間、7－8 時間、及び 8 時間以上)と cardio-metabolic risk (腹部周囲径、耐糖能マーカー、及び血清脂質)及び生活習慣病(脂質異常症、糖尿病、高血圧症)、及び心血管病発症との関係。

副次的評価項目：標準睡眠時間(7-8 時間)に対する各睡眠時間の cardio-metabolic risk 増加、生活習慣病(脂質異常症、糖尿病、高血圧症)、及び心血管病発症の相対危険度の算出。

4. 個人情報取扱

- 1) 研究対象者にかかわるデータ類などを取り扱う際は、対象者の秘密保護に十分注意する。
- 2) 病院外へ提出する症例報告書などでは対象者識別コードを必ず用いる。この場合、対象者のイニシャルや病歴番号、IDなどは個人情報になるため、識別コードは別に付与する。
- 3) 研究結果を公表する場合には、対象者が特定できないようにする。
- 4) 研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しない。
- 5) 自分のデータを本研究に使用することを希望しない方は申しでることが可能である。

5. 研究資金

本研究は教室研究費によって運営される。

6. 利益相反

研究代表者ならびに研究分担者は本研究に関していかなる利益相反はない。

7. 病院長ならびに倫理委員会への報告内容および方法

- 1) 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針への重大な不正事案を知った場合
人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に関する重大な違反をと、例えば
 - ① 研究に関する情報の漏洩(個人情報など)
 - ② 利益相反状態の無申告
 - ③ 研究成果のねつ造、改ざん

など、倫理指針に定められた責務を逸脱した場合や、その他の法令に定められた基準を逸脱するものとする。これらの不正事案を知った場合には、研究担当者は文書により直ちに倫理委員会事務局窓口届け出るものとする。

2) 研究計画書からの逸脱の報告

研究計画書からの逸脱があった場合には、直ちに文書により直ちに倫理委員会事務局窓口届け出るものとする。

3) 研究計画書

研究計画書の変更があった場合には、直ちに文書により直ちに倫理委員会事務局窓口届け出るものとする。

4) 年次報告

原則として年に1度、所定の様式により当該臨床研究の進捗状況を含めた年次報告書を病院長宛に提出する。

5) 終了報告

研究が終了した場合には、所定の様式により当該臨床研究の終了報告書を病院長宛に提出する。

8. 研究組織

研究責任医師：谷 樹昌、循環器内科 診療教授、 健診センター・センター長

研究分担医師：松尾 礼、循環器内科科、大学院生

渥美 渉、循環器内科科、大学院生

連絡先：日本大学病院 健診センター 谷 樹昌（内線 3405）