

自主臨床試験

「不眠を対象としたインターネット・コンピュータ認知行動療法の有効性を検討する3群ランダム化比較試験」についてのご説明

1. はじめに

○自主臨床試験についての説明

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、被験者さん・患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです(製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。)。侵襲性(心身への負担)を伴わないセルフ・メディケーション(自己治療)としての自主臨床試験のため、説明と同意を簡単にして、口頭ではなく、ウェブページの説明ページを読んでいただき、ウェブ上で同意します、同意しません、のどちらからチェックをしてもらいようお願い申し上げます。

本試験については当院の臨床研究審査委員会の審議にもとづく千葉大学医学部附属病院病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

○不眠について

不眠とは、睡眠を適切なタイミングと適切な環境下でとっているにもかかわらず、夜間に入眠困難、睡眠維持困難、熟眠障害、早期覚醒などの夜間不眠が存在し、かつ、この不眠が適度の日中の眠気などの日中の様々な機能障害をもたらすことによって、生活の質の低下が生じている状態を指します。日本においては14.9%の人が日中の強い眠気を感じているといわれます。不眠は、身体機能の低下や脳の生理的変化だけでなく、対人交流や外出の減少といった社会生活上の変化、精神疾患や身体疾患の合併など、多彩な要因を背景として起こります。

○従来の治療法とその問題点について

アメリカやオーストラリアの不眠診療ガイドラインでは、第一選択として認知行動療法が推奨されています。一方、日本では、認知行動療法を実施可能な医療機関がごく限られていることもあり、ベンゾジアゼピン系睡眠薬等による薬物療法が主体となっています。しかし、薬物療法は依存性、耐性、前向性健忘、筋弛緩作用などの副作用の問題を伴い、重複処方や過量服薬のリスクも高いほか、長期的な治療維持効果も限られています。

○試験プログラムについての説明

本試験では、ICBT と TGT という 2 種類のオンラインプログラムが、それぞれ不眠を改善しうるかどうかを検証します。どちらも、現時点では不眠の標準的な治療ではありませんが、将来、不眠治療のツールとして普及する可能性があります。

ICBT とは、インターネットを使った認知行動療法 (Internet-based Cognitive Behavioral Therapy) を指します。患者と治療者が対面で行う通常の認知行動療法のカウンセリングを模して、オンライン上で認知行動療法や睡眠衛生指導を行うものです。不眠に対する効果が注目を集めており、多数の研究が行われています。千葉大学でも、睡眠薬が有効でない不眠に対して、メール・サポートありの ICBT と通常診療の併用療法と、通常診療単独を比較した試験を行い、ICBT 併用療法の方が睡眠を有意に改善させることを示しました。本試験で用いる ICBT は、侵襲性(心身への負担)を伴わないセルフ・メディケーション(自己治療)としてのものです。メール・サポートなしの ICBT では、睡眠についての知識を知ってもらったり、日々の睡眠状況を記録したりといった作業を、可能な限り毎日していただきます。一回あたり 10~15 分程度です。

TGT とは、「3 つの良いこと(Three Good Things)」の略称で、ここでは、毎日 3 つ良いことを書くというエクササイズを指します。幸福感、楽観主義、人生への満足感といったポジティブな心理的特性を育む「ポジティブ心理学」に基づく手法です。本試験で用いる TGT では、その日あった良いことを 3 つ記録するという作業を、可能な限り毎日していただきます。一回あたり 10 分程度です。

2. 本試験の目的

本試験の目的は、不眠症状をもつ方を、インターネット調査会社のウェブ・アンケートで募集し、千葉大学で開発された ICBT および TGT のプログラムの、睡眠を改善する効果をランダム化比較試験によって検証することです。

3. 本試験の方法

○対象となる方

インターネット調査会社の登録モニターのうち、20 歳~70 歳で、不眠症状をもつ方が対象です。ただし、不眠に関するアンケート調査を、2 週間の間隔で 2 回行い、不眠症状が持続していることが確認された方に限ります。

そのほか、うつ症状、不安症状、睡眠に影響しうる疾患/障害(呼吸機能障害、脳血管障害、がん、心不全など)のある方、夜勤勤務者は、参加することができません。

○睡眠に関わる薬剤について

本試験では、オンラインプログラムによる睡眠の改善効果を検証します。薬物療法をお受けになっている方はご参加いただけません。

○併用療法について

試験参加期間中に、不眠症状に対する別の治療を受けるなどについて、とくに制限を設けません。ただし、医療機関で処方される睡眠薬をお飲みになっている方はご参加いただけません。

○提供されるオンラインプログラムについて

本試験では、ICBT と TGT という 2 種類のオンラインプログラムを使用します。全ての参加者を以下の3群に分け、それぞれ異なるプログラムを受けていただきます。あなたがどの群に割り振られるかは誰にもわかりませんし、選ぶことはできません。あなたがそれぞれの群に割り振られる確率は $1/3 = \text{約 } 33.3\%$ です。介入期間(プログラム自体の実施期間)は、どの群でも合計 4 週間となります。

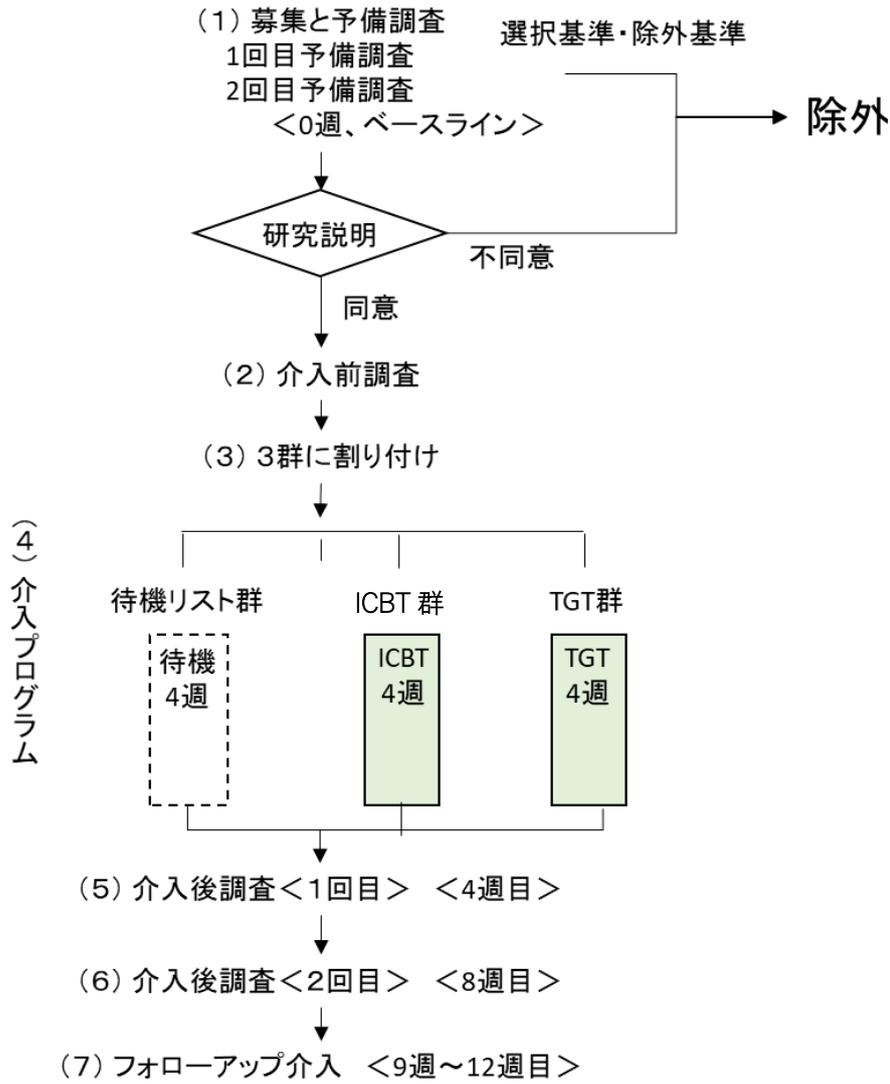
- A) 待機群: 対象者は、研究者との連絡を行わずに 4 週間待機する群
- B) ICBT 群: ICBT のみを受ける群
- C) TGT 群: TGT のみを受ける群

介入期間の後は、オンラインプログラムの使用せずに普通に過ごしていただきます。その中で、計 2 回の介入後調査[(1)介入期間の直後、(2)介入期間の 4 週間後]を実施します。不眠症状、うつ・不安症状などについて、ウェブ・アンケートの形でうかがいます。

実施スケジュール

時期 項目	予備調査 (スクリーニング検査)		介入前調査	介入 (4週間)	介入後調査		フォローアップ介入	中止時
	1回目	2回目			1回目	2回目	9週~12週	
	Day -14	Day 0	Day 0	Day 1 - Day 28	Day 28	Day 56	Day 57 - Day 84	
許容範囲(日)	±3	0	0	0	+7	+7	+7	
被験者背景情報 ^a	●		● (不足項目)					
受診状況			●		●	●		
思考傾向								
同意取得		●						
PSQI(不眠症状) (主要評価項目)		●			●			
PSQI(不眠症状) (副次評価項目)	●					●		
AIS(不眠症状)								
GAD-7(不安症状)	●	●			●	●		
PHQ-9(うつ症状) (副次評価項目)	●	●			●	●		
CES-D(幸福度)4項目								
一般的信頼尺度			●		●	●		
消費者態度指数 (副次評価項目)								
介入プログラムへのアクセス履歴				●				
満足度調査 (副次評価項目)					●	●		●

実施フローチャート



ネット上のポイントを謝礼として付与

応募謝礼

1、2回目の予備調査の謝礼

1週間プログラムの実施ごとの謝礼

4週間完遂の特別謝礼

1、2回目の調査後謝礼

最初から最後まで完遂の特別謝礼

(謝礼のポイント付与は各回数円から数百円まで一人あたり最大2千円程度)

○観察項目・検査項目について

スケジュール表とフローチャートにある通り、不眠症状に対するオンラインプログラムの効果を検証するために、さまざまな項目をウェブ・アンケートでうかがいます。

このうち、参加される方の背景情報(年齢・性別等)について、[インターネット調査会社]に登録済みのデータを用いる場合があります。

○フォローアップ介入について

参加者は、割り振られた群によって、最初に利用できるオンラインプログラムが異なります。2回の介入後調査が終了すると、オンラインプログラムの効果検証は完了となりますが、このあと4週間、フォローアップ介入として、すべてのオンラインプログラムを自由に使用していただく期間を設けます。この期間中も、有害事象の報告を受けつけます。

4. 本試験の予定参加期間

○本試験に参加された場合の予定参加期は、前観察期間2週間、介入期間4週間、後観察期間8週間の計14週間となります。後観察期間8週間のうち、後半の4週間は自由参加のフォローアップ介入期間です。

5. 本試験への予定参加人数について

本試験へは180人の方に参加をお願いする予定です。

6. 本試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

○試験参加により予想される利益

オンラインプログラムによって、不眠症状の改善が得られるかもしれません。

○試験参加により起こるかもしれない不利益

特に想定されていません。

7. 本試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

○本プログラムにより、健康被害が生じた場合の対応と費用負担について

健康被害については想定されておきませんが、ご相談いただいた場合、責任医師等は、千葉大学医学部附属病院での治療、または、適切な医療への案内を提供いたします。健康被害の治療費負担は「自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従います。

8. 本試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです

○試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

○同意したあとでも、いつでも取り消すことができます

同意を取り消すには、割り振られた被験者識別コードを手元に用意した上で、下記の試験窓口

へご連絡ください。取り消し手続きが完了でき次第、あなたのデータは本試験の記録から全て削除されます。

○本試験に参加しなかったり同意を取り消したからといって、あなたが今後受ける可能性のある治療に関して、不利な扱いや不利益を被ることはありません

9. 本試験のオンラインプログラムに関する情報は、随時ご連絡します

本試験の目的及び内容(方法、取得する情報を含む)について、千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学の Web サイトにおいて広報します。本試験で使うオンラインプログラムに関して、本臨床試験に参加されている期間中、あなたの試験参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、電子メール及び千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学の Web サイトにおいて、直ちにお知らせします。また、このプログラムに関して重要な情報が得られた場合は、試験参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。今回の研究結果は、独立行政法人 経済産業研究所の Web サイトにおいて、日本語のノンテクニカルサマリーを含むディスカッションペーパーとして 2019 年秋に公開します。

10. 本試験を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、オンラインプログラムの提供を中止(アクセスを遮断)することがあります。

- 1) 予期できない重篤な副作用が発生した場合
- 2) がんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告があった場合
- 3) 本試験の介入プログラムと同一内容を含む市販コンテンツ等について、製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施の情報が得られた場合

11. 本試験に参加された場合、あなたのデータが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

○被験者の人権が守られながら、きちんと本試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者(病院職員、研究者など)があなたから得られたデータを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

12. 本試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

○本試験では、あなたを特定する情報(個人情報)は、最初から取得しません。被験者はそれぞれ固有の被験者識別コードを割り振られて匿名化されます。報告書等で、誰のデータであると特定されることはありません

○本試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがあります。この場合も、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

○本試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

13. 本試験への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

○被験者識別コードは、あなただけのものです。同意を取り消す手続きをする場合を除き、誰かに伝えてはいけません。

○本試験では、オンラインプログラムによる睡眠の改善効果を検証します。医療機関で処方される睡眠薬をお飲みになっている方はご参加いただけません。

○他科・他院を受診する際は、本試験に参加していることを当該医師に教えてください。

14. あなたの費用負担について

本試験は研究費によって実施されます。試験参加に伴って、あなたに特別に費用を負担させることはありません。ただし、ウェブ・アンケートやオンラインプログラムを利用するための、インターネット通信にかかる費用については、ご負担をお願いいたします。

○併用療法、併用薬について

あなたが本試験の期間中に、独自に何かの治療を併用していたとしても、その費用はご自身で負担してください。

○謝礼について

本試験に参加した方は、実施したプログラムの回数、回答したアンケートの回数に応じて、[ウェブ・アンケート調査会社]から、インターネット通販などで金銭の代わりとして利用可能なポイント（Amazon ギフトや商品券、ジャパンネット銀行などに換金できる専用ポイントなど）が支払われます。具体的には、応募謝礼、1回目および2回目の予備調査謝礼、1週間プログラムの実施ごとの謝礼、4週間全プログラムを完遂した場合の特別謝礼、1回目および2回目の調査後謝礼、最初から最後まで完遂した場合の特別謝礼がそれぞれ数円から数百円までの謝礼であり、研究全体を通しての一人当たりの最大謝礼金額は2千円程度になります。

15. 知的財産権と利益相反について

○本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

○本試験の実施に関して、利益相反（起こりうる利害の衝突）が存在しないことを確認しています。

16. 試験担当医師および相談窓口

○研究責任医師

千葉大学大学院医学研究院 認知行動生理学 教授
清水 栄司

○あなたが本試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく試験事務局または千葉大学医学部附属病院の臨床試験部にご相談下さい。

●試験事務局

〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
千葉大学大学院 医学研究院 認知行動生理学
電話 043-226-2027
neurophys1@ml.chiba-u.jp
月～金 10:00 ～ 16:00

●千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

代表電話 043-222-7171、内線 6460
月～金 8:30 ～ 17:00