2025年7月9日（研究機関長許可日）

「エスゾピクロン使用患者における味覚障害の発症頻度に関する後方視的検討」 へご協力をお願い

一対象調査期間中に当院でエスゾピクロンを使った患者さんへ
【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

【研究の背景】

不眠症の治療では、できるだけ副作用の少ない薬を選ぶことが大切です。当院では、まず「レンボレキサント」という薬を使っていますが、肝臓の状態などによって使えない場合は「スボレキサント」という薬を使っています。

それでも眠れない場合には、「エスゾピクロン」という薬を使うことがあります。この薬はよく効くのですが、他の薬にはあまり見られない「味が変に感じる」「味がしない」といった味覚の異常が出ることがあると報告されています。

【研究の意義】

味覚の異常は、食事が楽しめなくなったり、食欲が落ちたりして、生活の質（QOL）を下げることがあります。特に高齢の方や、食事に気をつけている方にとっては大きな問題です。そのため、この薬を今後も使い続けてよいのか、実際にどれくらいの人に味覚の異常が出ているのかを調べることにしました。

【研究の目的】

この研究では、当院でエスゾピクロンを使った患者さんの中で、どれくらいの人に味覚の異常が出ていたのかを調べます。そして、その結果をもとに、この薬を今後も不眠症の治療薬として使い続けるべきかどうかを考えるための材料にしたいと考えています。

そのため、対象調査期間中に当院でエスゾピクロンを使った患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2025年11月30日まで

対象調査期間：2022年4月1日～2025年3月31日まで

② この研究では、過去の診療記録をもとに調査を行います。対象となるのは、2022年4月から2025年3月までの間に、当院でエスゾピクロンという睡眠薬を処方された患者さんです。

まず、電子カルテからエスゾピクロンを飲んでいた患者さんをリストアップします。次に、その患者さんのカルテの中に「味覚」という言葉が書かれているかどうかを調べます。

作成日：2025年6月4日（第1.0版）

そのうえで、エスゾピクロンを飲んでいて、なおかつ「味覚」に関する記録がある患者さんについて、カルテの内容を詳しく確認し、味覚の異常が薬の副作用として出ていたかどうかを、医師の記録などから判断します。

最終的に、エスゾピクロンを使った患者さんのうち、どれくらいの割合で味覚障害が起きていたのかを調べて、その結果からこの薬の使い方について考え直す材料にします。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、既往歴・併用薬
- ・ エスゾピクロン処方情報：エスゾピクロンの処方量・期間・理由
- ・ 味覚障害に関する記録：「味覚」に関するカルテ記載の有無と内容、
味覚障害の発症時期・程度・持続時間
- ・ QOL への影響（食欲・食事量・不快感など）
- ・ 副作用の因果関係評価（他原因の除外）

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、薬剤部の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

この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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部 薬剤師

研究責任者：濱田 友未佳

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)