

## 「クリニカルパスに登録された睡眠薬の後方視的評価について」へのご協力をお願い

2022年4月から2025年3月までの間に、当院に入院し、睡眠薬（レンボレキサント またはエスゾピクロン）が含まれる診療計画（クリニカルパス）で治療を受けられた患者さんへ

### 【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

## 1. 研究の概要

### 【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

入院中に使用される睡眠薬のうち、ベンゾジアゼピン系薬剤は、安全性の観点から転倒や転落のリスクとの関連が指摘されています。

当院ではこのようなリスクを考慮し、クリニカルパス（標準的な治療や投薬の流れを示した診療計画）における睡眠薬として、第一選択薬にオレキシン受容体拮抗薬であるレンボレキサント、第二選択薬に非ベンゾジアゼピン系睡眠薬であるエスゾピクロンを使用しています。

しかし、これらの薬剤を使用している場合でも、転倒・転落は引き続き報告されています。そのため、これらの薬剤が転倒・転落に影響している可能性について検討する必要があります。

また、エスゾピクロンは副作用として味覚障害（味の感じ方の変化）が報告されているため、その発現状況についても検討する必要があります。

### 【研究の意義・目的(この研究がどう役に立ち、何を明らかにしたいのか)】

この研究では、当院における睡眠薬の使用状況と転倒・転落の発生との関連を調べ、レンボレキサントおよびエスゾピクロンの安全性について評価することを目的としています。

さらに、エスゾピクロンの副作用として知られている味覚障害について、その発生状況を明らかにし、臨床での使用への影響を検討します。

この研究により、入院中の患者さんの転倒・転落リスクを減らすため、より安全な睡眠薬の選択につながることを期待されます。

## 2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

### 【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ~ 2026年11月30日まで

### 【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2022年4月1日から2025年3月31日まで

### 【調査方法】

この研究では、すでに診療を終了した患者さんの診療記録(電子カルテ)を用いて、睡眠薬の使用状況と転倒・転落の発生、ならびに副作用(味覚障害)の発現状況について調べます。

患者さんに新たな検査や治療を行うことはなく、これまでの診療の記録をもとに解析を行います。

## 3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

### 【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- 年齢、性別などの基本情報
- 診療計画(クリニカルパス)の適用状況
- 睡眠薬(レンボレキサント、エスゾピクロン)の使用状況
- 転倒・転落の発生状況
- 味覚障害などの副作用の発生状況

## 4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

### 【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

### 【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

### 【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

### 【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

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。

## 5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

## 6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

### 【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター薬剤部の研究費を用いて実施されます。

### 【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

### 【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

## 7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

**【問い合わせ・連絡先】**

高崎総合医療センター 薬剤部  
担当者職名・氏名: 薬剤師 濱田 友未佳  
電話番号:027-322-5901(代表)  
FAX 番号:027-327-1826(代表)

**【研究計画書の閲覧について】**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。