

過去に当院に入院された患者さんへ

今回、佐賀大学医学部附属病院（当院）薬剤部ではレンボレキサントの服用による転倒・転落への影響を調査するために、過去に当院に入院された患者さんを対象として、治療時の患者さんの経過をカルテから情報収集させて頂くことになりました。

研究課題名

レンボレキサントの服用による転倒・転落への影響

研究の背景と目的

入院中の患者さんの転倒・転落の防止は医療安全の観点からも長年の課題となっております。転倒・転落の要因は環境面を中心とした外的要因と、加齢に伴う筋力の低下や薬剤性などの内的要因の2つに分けられますが、薬剤に関しては、以前より睡眠薬との関係性が多く報告されており、特にベンゾジアゼピン系は転倒・転落を引き起こしやすい薬剤として報告されています。

近年、新規睡眠薬として本邦でも使用可能となっているメラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬についても転倒・転落との関係性が報告されており、メラトニン受容体作動薬は転倒・転落への影響は与えにくいのに対し、オレキシン受容体拮抗薬であるスボレキサントの転倒・転落への影響の有無についての報告は一貫した結果が得られておりません。

レンボレキサントは、近年本邦で承認されたオレキシン受容体拮抗薬であり、スボレキサントと比較して、日中への傾眠の持ち越しが少ないのではないかと考えられています。この点から、レンボレキサントは日中の転倒・転落リスクはスボレキサント、および他の睡眠薬と比較して少ないことが予測されます、レンボレキサントの転倒・転落リスクを明らかにした報告はありません。

そこで今回、佐賀大学医学部附属病院に入院した患者さんを対象に、レンボレキサントを含む睡眠薬を使用している患者さんと睡眠薬を使用していない患者さんで、転倒・転落の発生率を比較することになりました。

調査対象

調査の対象は、2014年1月1日から総研究期間（最大2023年3月31日）に当院に入院され、レンボレキサントを使用された患者さん、また、その他の睡眠薬を使用した、および使用しなかった患者さんで、レンボレキサントを使用した患者さんの数に合わせてランダムに抽出された患者さんで、カルテ（診療録）からさかのぼって調査できるすべての方が対象です。

調査方法と調査の内容

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査します。

調査する内容は、年齢、性別、入院した診療科、入院目的、基礎疾患の有無、服用中の睡眠薬の種類、投与量、併用薬、薬歴、転倒・転落危険度判定、転倒・転落の報告の有無、転倒・転落の発生時間、入院期間、肝機能、腎機能といった治療経過全般です。調査したデータは当院薬剤部にて集計・解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者さんの基本データは当院薬剤部にて研究終了後、5年間保管します。この研究の実施期間としては、当院の臨床研究倫理審査委員会にて承認された日から2023年3月31日までを予定しています。

研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査の際には、すべての患者さんの名前などの個人情報は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果は医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報は守られます。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんは、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。また、調査に同意頂けない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 島ノ江 千里

連絡先

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担当者：祖川 倫太郎

TEL：0952-31-6511（病院代表）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センター-HP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学の所定の委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センター-HP では、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。