

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で不眠症治療薬を使用された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学臨床倫理委員会の承認を受け、学長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

不眠症治療薬の使用実態に関する後ろ向き診療録調査

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 薬学部 医療情報薬学研究室 助教 岩井 佑磨

3. 研究の目的

この研究では、不眠症の治療で使われている睡眠薬、特にベンゾジアゼピン系薬剤が医療現場でどのように使用されているかを明らかにすることを目的としています。これらの薬は広く用いられていますが、長期間の使用による依存や副作用が指摘されており、特に高齢の方では慎重な使用が必要とされています。

近年は新しいタイプの睡眠薬も登場し、治療の選択肢は広がっていますが、実際の診療でどのように選ばれ、どのように使われているかは十分に分かりません。また、これまでのデータから和歌山県ではベンゾジアゼピン系薬剤の使用が全国平均より多い傾向が示されていますが、その背景や患者さんの状況については明らかになっていません。

本研究では、診療録データを用いて、睡眠薬の処方状況や入院時に持参された薬、入院中や外来での処方の変化、服用している薬の数との関係などを調べます。これにより、睡眠薬をより安全で適切に使用するための知見を得ることを目指しています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2021年4月1日から2026年2月28日までの間に、和歌山県立医科大学附属病院に入院または外来受診され、診療録において入院時の持参薬、入院中または外来で処方された薬の情報が確認でき、その中にゾルピデム、ゾピクロン、エスゾピクロン、トリアゾラム、エチゾラム、プロチゾラム、リルマザホン、ロルメタゼパム、フルニトラゼパム、エスタゾラム、ニトラゼパム、クアゼパム、フルラゼパム、ハロキサゾラム、スボレキサント、レンボレキサント、ダリドレキサント、ラメルテオンのいずれかが含まれていた患者さんを研究の対象とします。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療録や処方記録から得られる不眠症治療薬の処方情報および患者背景（年齢、性別、診療科など）に関する情報です。西暦2021年4月から西暦2026年2月の期間に診療情報に記録された情報を利用します。

(5) 方法

管理者許可日:2026年3月25日

1, 観察研究: 研究者による直接的な介入を行わず、既存の診療録データを用います。

2, 後方視的: 過去の一定期間に蓄積された診療録データを用いて、不眠症治療薬の使用状況を調査します。

3, 記述的要素: 不眠症治療薬の種類別使用割合や患者背景別の使用状況を記述します。

4, 分析的要素: 年齢、性別、診療科などの患者背景に応じたベンゾジアゼピン系薬剤の使用状況を分析し、他の不眠症治療薬との使用状況を比較検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

本学の単機関研究

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属: 和歌山県立医科大学 薬学部 医療情報薬学研究室

担当者: 岩井 佑磨

住所: 和歌山市七番町 25-1

TEL: 073-488-2833

E-mail: iwai@wakayama-med.ac.jp