

## 診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院 薬剤部では、「睡眠薬適正使用のためのベンゾジアゼピン系薬剤の院内採用削減とその影響」の研究に取り組んでいます。

### 研究の概要

ベンゾジアゼピン系睡眠薬は、鎮静、睡眠効果を示し、不眠症の治療薬として広く使用されています。一方、ベンゾジアゼピン系睡眠薬は、依存、健忘、転倒、認知機能低下、朝方への効果の持越し、乱用など、安全性に関する様々な問題から、適正使用が求められています。特に、クアゼパム、フルニトラゼパム、トリアゾラムは依存や転倒リスクが高いことが分かっています。このような副作用の軽減のため、ベンゾジアゼピン系睡眠薬とは異なる睡眠薬（エスゾピクロン、スボレキサント、ラメルテオン）が販売され、高い安全性が期待されています。

当院では、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方を減らすために睡眠薬の院内採用見直しを行い、クアゼパム（2016年8月）、フルニトラゼパム（2017年1月）、トリアゾラム（2017年1月）の院内採用を中止し、既に採用しているラメルテオンに加えて新たにスボレキサント（2016年7月）、エスゾピクロン（2016年8月）を院内採用としました。今回、睡眠薬の院内採用見直しによるベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方抑制の効果を検証するため、睡眠薬の処方患者数の変動を調査します。また、採用中止のベンゾジアゼピン系睡眠薬を入院中に代替薬へ切り替えを行った際の切り替え状況、切り替え後の睡眠状況等についても調査します。

### 対象となる方

2016年1月から2017年12月に熊本機能病院入院患者さんで、睡眠薬が処方された方

### 研究期間

2019年3月14日 ～ 2021年3月31日

## 利用する診療情報

- ・患者 ID、氏名、処方された睡眠薬、処方量、診療科、病棟名
- ・2017年1月～2017年12月に入院された方には睡眠状況、年齢、性別、体重、採用中止薬の1日量、睡眠薬併用の有無、手術の有無、血清クレアチニン、eGFR、ALTについても調査を行います。

研究機関の名称：熊本機能病院 薬剤部

研究責任者氏名：下田 賢一郎

## 個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

## お問い合わせ先

熊本機能病院 薬剤部 薬剤師 下田 賢一郎

T E L : 096-345-8111(内線 2521)、F A X : 096-345-8188