

身体疾患を有する患者の不眠、せん妄に対するレンボレキサントの予備的有効性および安全性に関する後方視的研究

2021年7月1日から9月30日までに入院中に精神神経科で診療を受けた患者さまとご家族さま

研究協力をお願い

当科では「身体疾患を有する患者の不眠、せん妄に対するレンボレキサント（商品名：デエビゴ）の予備的有効性および安全性に関する後方視的研究」という研究を行います。この研究は、2021年7月1日より2021年9月30日までの期間、日本医科大学多摩永山病院に入院中に、精神神経科の診療を受け、レンボレキサントを投与された患者さまの精神症状を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：身体疾患を有する患者の不眠、せん妄に対するレンボレキサントの予備的有効性および安全性に関する後方視的研究

研究期間：2021年7月1日から2023年12月31日

（研究対象となる患者さまは 2021年7月1日より2021年9月30日までに入院中に精神神経科の診療を受けた方です）

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 精神神経科 和田佐保

(2) 研究の意義、目的について

入院中の患者さまには様々な精神障害が出現しますが、中でも不眠、せん妄は高頻度にみられ、患者さまの苦痛となる精神症状です。本研究では、日本医科大学多摩永山病院へ入院中に精神神経科の診療を受けた患者さまの中で、レンボレキサントを投与された方の精神症状を調査し、不眠、せん妄に対するレンボレキサントの有用性を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2021年7月1日より2021年9月30日までに、日本医科大学多摩永山病院に入院中に、精神神経科にて診療を受け、レンボレキサントを使用した患者さまについて、入院カルテから病歴やデータを用いて、患者さまの背景、症状、診断、治療内容、精神症状などの検討を行います。

この研究は、患者さまの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、診断名、常用している薬剤、精神科併診期間、精神科診断名、レンボレキサント使用状況、精神症状の状態、有害事象

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：精神神経科 和田佐保

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp