

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院薬剤科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：転倒転落防止を目的とした不眠時指示薬標準化への取り組みに関する観察研究

1. 研究の概要

転倒転落は入院期間の延長につながり、生命予後に影響を及ぼすことが知られています。2022年2月にオレキシン受容体拮抗薬であるレンボレキサント錠 5mg が新規採用となりました。この薬剤は従来の睡眠薬の大半を占めていたベンゾジアゼピン受容体作動薬とは作用機序が大きく異なり、特に筋弛緩作用や認知機能低下、依存性などの有害事象が生じる危険性が低いことが知られています。そのため、2024年9月より不眠時指示薬はレンボレキサントを中心とした指示内容へ変更し、緩和ケア科、新生児科以外の診療科で統一、病棟配置薬も変更を行いました。その結果、処方状況や転倒転落発生率がどのように変化しているかを探索するために、本研究を計画しました。

- 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院薬剤科 大田原 由香

2. 目的

本研究は、転倒転落防止を目的とした不眠時指示薬標準化へ変更後の効果について研究することが目的です。変更前後の処方状況や転倒転落発生率を調査することで、不眠時指示薬の標準化が病院全体のより安全な薬剤の選択に寄与できているか、また、転倒転落防止につながり患者様の安全に貢献できているかを調査します。なお、この研究は、不眠時治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2023年10月1日から2025年3月31日に当院に入院された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、主病名、診療科、服用中の薬剤、対象薬剤の内服期間、対象薬剤の追加与薬の有無、入院時せん妄アセスメントシートにおいてせん妄のリスク因子該当の有無、入院時の転倒転落アセスメントスコアシートの記載内容、転倒転落した場所、転倒転落時の行動目的、身体拘束の有無とその期間、転倒転落前後のイベント、日常生活自立度、安静度を利用させていただき、これらの情報をもとに運用変更前後の転倒転落発生率を解析し、新しい不眠時指示の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院薬剤科
氏名：大田原 由香
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121