

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	睡眠障害に対するスボレキサントとレンボレキサントの有効性、安全性の検討
受付番号	1010
当院の研究責任者（所属）	加藤未来（薬剤部）
研究者等（所属）	諸橋賢人、土屋裕伴、新井亘（薬剤部）
研究期間	2022年4月1日～2022年7月31日
調査データ対象期間	2021年12月1日～2022年1月31日
本研究の目的	スボレキサントはオレキシンによる覚醒神経核を抑制することで睡眠を誘導する。レンボレキサントは、スボレキサントと比較して、受容体への結合反応速度と解離速度が速い。レンボレキサントはスボレキサントに比べ約5倍も半減期が長く、生体内には長期間残存する。しかし、内在性のオレキシンレベルの影響を考慮すると、レンボレキサントの効果発現時間は短く、持ち越し効果は少ない。実臨床において2剤を直接比較したエビデンスは少なく、当院におけるスボレキサントとレンボレキサントの使用患者に対する実態調査を行う。
対象となる患者さん	調査データ対象期間に不眠症状に対してレンボレキサントまたはスボレキサントを使用した患者さん
利用する試料・情報	年齢、性別、体重、現病歴、既往歴、クレアチニンクリアランス、透析の有無、AST、ALT、腹水、血清ビリルビン、アルブミン、脳症の有無、プロトロンビン活性値、開始時の用量、投与期間、併用薬の種類、疼痛の有無、生活動作、開始後の副作用、認知症の有無、経過表上のコメント（睡眠状況）など
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源（利益相反）	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
倫理審査等の経過	第244回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2022年4月1日
オプトアウト期間	<input checked="" type="checkbox"/> 公開日から1か月 <input type="checkbox"/> 当該疾患の当院受診日から1か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111（代表） 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科