

当院を受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報が当院の外部に出ることはありません。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

新規睡眠薬オレキシン受容体拮抗薬スボレキサントの使用実態および安全性調査

#### ●研究の目的

この研究は、外来通院治療を受けている患者さんの診療データを集め、ベルソムラ錠（スボレキサント）の実臨床での睡眠薬としての効果や安全性などの使用実態、まだ明らかにされていない血液中の脂質、尿酸、血糖の値に及ぼす影響について調査することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

平成 26 年 11 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日の間に外来にて通院、ベルソムラ錠を処方された患者さん。

#### ●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

##### ◆ 背景因子

- ・ 年齢、性別、身長、体重、診療科、基礎疾患、合併症、併用薬

##### ◆ スボレキサントおよび他の睡眠鎮静薬の使用状況

- ・ 投与量、投与日時、副作用の発現状況

##### ◆ 生理・生化学的指標

- ・ 肝機能検査（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP）
- ・ 脂質検査（T-Cho、HDL-C、LDL-C、TG）
- ・ 尿酸値
- ・ 血液像（白血球数、赤血球数、血小板数）
- ・ 糖代謝検査（Glu、HbA1c）

- 腎機能検査 (Cre、eGFR、BUN)
- 炎症性反応 (CRP)
- 栄養指標 (アルブミン)
- 体温

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 一般内科

代表者名 久米 典昭 医師

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 橋田 亨 院長補佐兼薬剤部長

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）