

精神科リエゾンチームの介入に同意が得られた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 高齢者におけるベンゾジアゼピン系薬剤からレンボレキサント(デエビゴ錠)への変薬に伴う服薬アドヒアランス

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 看護部 精神看護専門看護師 吉井弘子
《研究の目的》

背景：70歳以上の高齢者に対する不眠症治療において、ベンゾジアゼピン系薬剤（以下、BZD系薬剤）の依存や転倒リスクとの関連がある、2020年以降レンボレキサントの有効性が明らかにされており、リエゾンチームが不眠時の設定に推奨するケースが多い。しかし、BZD系薬剤に対する患者の固執から服薬アドヒアランスが得られにくい。

目的：リエゾンチームが介入しBZD系薬剤からレンボレキサントに変薬を推奨した症例のうち、服薬アドヒアランスの不良だった群とそうでない群間を比較し、その影響要因を明らかにする。なお、本研究における高齢者のBZD系薬剤からレンボレキサントへの変薬に対する服薬アドヒアランスとは、リエゾンチーム介入期間中に、BZD系薬剤からレンボレキサントへの変薬に対して同意を得られた後、同意の撤回がないまま介入期間を終えられた状態を指す。同様に、服薬アドヒアランスの不良とは、リエゾンチーム介入期間中に、上記の変薬に対して同意が得られた後に、元のBZD系薬剤に戻してほしいという同意の撤回を指す。

《研究期間》 総研究期間：研究機関の長の承認日～2023年11月30日

研究登録期間：研究機関の長の承認日～2023年10月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年4月1日～2023年3月31日に精神科リエゾンチーム介入に同意が得られた患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：レンボレキサントに変薬となったことに関する患者さんの服薬に関する思い・性別・年齢・診療科・リエゾンチーム介入期間・転倒歴・睡眠状況・変薬後の処方に関する転帰・せん妄の有無

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学総合医療センター 看護部 氏名 吉井弘子

提供する情報の取得の方法：診療録から上記の情報を抽出する。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講

じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学総合医療センター 看護部 氏名 吉井弘子

〒570-8507 大阪府守口市文園町10番15号

電話：06-6992-1001 (PHS：42884)