

「名古屋大学医学部附属病院におけるレンボレキサントの安全性に関する年齢層別比較」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年9月1日から2021年12月31日の間で名古屋大学医学部附属病院へ入院中にレンボレキサントを処方された方

2. 研究目的・方法・研究期間

近年、不眠症治療薬として従来のベンゾジアゼピン系薬に加え、オレキシン受容体拮抗薬が上市されており、薬物治療の選択肢が増えています。不眠症は高齢者においても多く認められる病態ですが、ベンゾジアゼピン系薬は、必要以上に眠気が強くなる、転倒しやすくなる、脳の働きが鈍くなる、といった副作用の観点から高齢者への使用は推奨されていません。レンボレキサントは日本で2番目に承認されたオレキシン受容体拮抗薬であり、ベンゾジアゼピン系薬の有する筋肉の緊張を緩める作用、依存を形成する作用のないことが報告されています。臨床試験では寝つきの悪さが改善し、途中で目が覚めにくくなるという効果が示されており、長期の臨床試験においてはレンボレキサントを中止したことによる睡眠の悪化や離脱症状は確認されず、安全性の高い睡眠薬として考えられています。そのため、レンボレキサントは高齢者においても比較的 safely 使用できる睡眠薬として期待でき、高齢化の進む日本でのレンボレキサントの有用性は高いと考えられますが、実際の医療現場におけるレンボレキサントの高齢者に対する安全性に関する報告はありません。

本研究では、レンボレキサントの使用実態について調査し、年齢層別に解析を行うことで、高齢者におけるレンボレキサントの安全性を明らかにすることが目的です。

2020年9月1日から2021年12月31日の間で名古屋大学医学部附属病院へ入院中にレンボレキサントを処方された方の電子カルテの診療録を使用します。具体的には、年齢、血液検査の結果、レンボレキサントの処方継続率・中止理由・有害事象の有無などを参照させていただきます。

研究期間につきましては2022年1月28日（実施承認日）-2023年3月31日とさせていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

レンボレキサントが初めて処方された時の年齢、性別、処方医の所属科、処方目的、処方継続率、初回導入用量と観察期間におけるレンボレキサント最終投与量、採血データ(eGFR・Cre【腎機能の指標】、AST・ALT -GTP・T-B・ALB【肝機能の指標】)、向精神薬併用の有

無とその種類や投与量等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら、解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
研究分担者：中村 美菜
住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話；052-741-2111（代表）（内線:）

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
研究責任者名；溝口 博之
住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話；052-744-2671
FAX；052-744-2685