

当院入院患者におけるスボレキサントの使用実態調査に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日から2018年5月31日の間で名古屋大学医学部附属病院へ入院中にスボレキサントを処方された方

2. 研究目的・方法・研究期間

スボレキサント（商品名：ベルソムラ）は新規作用機序を有する睡眠薬として2014年から医療現場に登場しました。入眠困難や中途覚醒など様々な睡眠障害に対して使用されています。

ベンゾジアゼピン系薬剤（以下、BZ系薬剤）は、抗不安作用および催眠作用を有する薬剤として、精神病床だけでなく一般病床においても広く用いられています。しかし、BZ系薬剤は、転倒・転落の危険性、長期使用による依存形成、多剤併用大量処方、認知機能低下、急な服薬中断による離脱症状など様々な問題点が指摘されています。

このような背景を受けて、近年ではBZ系薬剤を含む向精神薬の適正化（減薬推進）を目的とした診療報酬改定が進んでおり、平成30年度における改定ではBZ系薬剤の長期使用症例に関する項目が追加されました。スボレキサントにはBZ系薬剤のような依存性はないため、不眠症治療における第一選択薬としての役割だけでなく、BZ系薬剤の長期使用症例における切り替え薬剤としても有用である可能性があります。

また、スボレキサントは重篤な肝障害を有する患者さんに対しては慎重な投与が必要であり、相互作用の影響が強い薬剤との併用はできない場合があります。したがって、患者さんの身体機能や、薬の飲み合わせなどにも十分に配慮した適正使用が求められます。本研究では、当院入院中にスボレキサントを処方された患者さんの使用状況やその有用性および安全性を調べることによって、それぞれの患者さんに対してより効果的で安全なスボレキサントの使用方法があるのかを明らかにすることが目的です。

2015年1月1日から2018年5月31日の間で名古屋大学医学部附属病院へ入院中にスボレキサントを処方された方のカルテ情報を使用します。具体的には、医師の処方意図や他の睡眠薬からの切り替え方法、血液検査の結果、向精神薬の併用の有無などを参照させていただきます。集められた情報を解析し、スボレキサントの適切な使用方法について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ス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、導入方法（前薬と併用もしくは前薬から切り替え）、採血データ（Cre・eGFR【腎機能の指標】、AST・ALT・ γ 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

研究担当者名；堀田 彰悟

住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話；052-741-2111（代表）（内線：5343）

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；山田 清文

住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話；052-744-2681

FAX；052-744-2685