

院内不眠時指示統一による 70 歳未満の患者に対する 転倒・転落への影響に関する後ろ向き研究

研究協力をお願い

当院では、「院内不眠時指示統一による 70 歳未満の患者に対する転倒・転落への影響に関する後ろ向き研究(レンボレキサントを中心に)」を倫理審査委員会の承認のもと、関連する倫理指針および法令を遵守して実施いたします。

この研究は、単施設後ろ向き研究として、2021 年 1 月～2021 年 9 月および 2022 年 1 月～2022 年 9 月の間にイムス札幌消化器中央総合病院に入院し、睡眠薬を服用した 70 歳未満の患者さんを対象に、不眠時指示の統一による転倒・転落への影響を検証することを目的としています。

本研究は、直接のご同意をいただかず、掲示によるお知らせをもって実施いたします。研究へのご参加を希望されない場合、または途中での参加取りやめをご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への不参加・撤回による診療への影響や不利益は一切ありません。ただし、学会・論文発表後の取りやめはできませんのでご了承ください。

皆様におかれましては、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究の概要

- **研究課題名**: 院内不眠時指示統一による 70 歳未満の患者に対する転倒・転落への影響に関する後ろ向き研究
- **研究期間**: 実施許可日～2027 年 3 月 31 日
- **研究責任者**: イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部 大久保利成

研究の意義・目的

入院中の転倒・転落は医療安全上の重要な課題であり、ADL 低下のリスク要因となるため、その対策が求められています。入院患者は環境の変化により睡眠の質が低下することが報告されています。

これまで国内では、ベンゾジアゼピン受容体作動薬(BZDRA)が睡眠薬として広く使用されており、ベンゾジアゼピン系薬(benzodiazepine: 以下, BZD)及び非ベンゾジアゼピン系薬(non-benzodiazepine: 以下, Z-drug)がこれに分類されます。近年では、「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」においてベンゾジアゼピン系睡眠薬は転倒・骨折リスクを高めるため推奨されておらず、「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」では Z-drug を漫然と長期投与せず、減量・中止を検討し、少量の使用に留めるよう記載があります。一方、オレキシン受容体拮抗薬(ORA)は転倒・転落への影響が少ないことが報告されています。

当院では、安全な薬物療法の実践を目的に、2021 年 11 月よりレンボレキサントを中心とした不眠時指示の統一を行いました。本研究では、この変更による 70 歳未満の患者の転倒・転落リスクへの影響を、変更前後で比較検討し、医療の進歩に貢献することを目的としています。

研究の方法(研究に用いる情報の種類、および外部機関への提供)

- **対象期間:**2021 年 1 月～2021 年 9 月および 2022 年 1 月～2022 年 9 月
- **対象者:**上記期間に当院に入院し、睡眠薬を服用した 70 歳未満の患者
- **収集する情報:**年齢、性別、転棟時間、内服薬、診療科、転棟転落スコア、平均在院日数、睡眠薬の処方量、転棟・転落件数など
- **試料の収集:**なし
- **情報の保管および廃棄方法:**
 - 保管責任者:イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部長 大久保利成
 - 保管方法:電子ファイルにパスワードを設定し厳重に管理
 - 保管期間:研究終了後 5 年間
 - 廃棄方法:電子媒体は再生不可能な状態に処理

個人情報の保護

本研究に使用する情報は、個人情報管理者が研究用 ID に置き換え、対応表を厳重に管理します。共同研究機関や共同研究者に提供する場合は、研究用 ID を使用し、

対象者を特定できる情報は含みません。公表時も個人が特定されないよう配慮し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報の保護に努めます。

研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表および学術雑誌等で公表予定です。

問い合わせ先

イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部 大久保利成
〒063-0842 北海道札幌市西区八軒二条西 1-1-1
電話番号:011-611-1391(代表) 内線:858
メールアドレス:okubo.toshinari@ims.gr.jp