

久留米大学を受診した患者さんへ

「久留米大学病院精神科外来におけるスボレキサントの使用状況とその有用性について」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 27 年 1 月から平成 28 年 1 月の間に受診
- 2) 受診科：精神神経科
- 3) 対象疾患名：精神科疾患全般
- 4) 使用する情報：（年齢、性別、診断名、内服薬の量と種類）

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：神経精神医学講座

研究代表者：医師（主任教授）	内村 直尚
研究分担者：医師（准教授）	橋爪 祐二
医師（講師）	小鳥居 望
医師（助教）	比江嶋 啓至
医師（助教）	森 裕之
医師（助教）	和佐野 研二郎
医師（助教）	大島 勇人
医師（助教）	加藤 隆郎
臨床心理士	石田 哲也

2) 研究の意義と目的：スボレキサント（商品名ベルソムラ）という睡眠薬の当院精神神経科外来での処方状況と、効果を調べるのが目的です。この薬は平成 26 年 11 月に世界に先駆けて日本で発売された薬であり、発売後まだ日が浅いため、どういった患者さんに向いている薬なのかがまだ十分には分かっていません。このため、今回の研究で、様々な背景の患者さんでこの薬の効果を比べ、その向き、不向きを調べることは有意義であると考えます。

3) 研究の方法：2015 年 1 月 1 日～2016 年 1 月 31 の間に当院の精神神経科科外来を受診し、スボレキサント（商品名ベルソムラ）という薬を処方された患者さんを対象として、対象となる患者さんのカルテを調査します。調査内容は、スボレキサントが処方された時点での年齢や性別、診断名、服用中の薬の量と種類です。さらに、スボレキサントが処方された後の副作用の出現率や、薬が有効であったかについても調査を行います。

4) 研究期間：平成 28 年 11 月倫理委員会承認後～平成 29 年 10 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：年齢や性別、精神科疾患の種類など、特定の条件下でスボレキサントという薬の効果が変動するかを研究するために、上記のカルテ情報を選定しました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：この研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得ています。この研究で集積した診療情報(個人情報)は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究への同意を取りやめた場合でも、そのことによりあなたへの診療が変わるなどの不利益は一切ありません

7) 研究成果の発表の方法：集計したデータは、個人を特定出来ない形でまとめた上で、研究会で発表します。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67
久留米大学医学部神経精神医学講座
神経精神医学講座 教授 内村直尚
電話番号 0942-31-7564
FAX 0942-35-6041