

患者の皆様へ

2022年3月10日

精神神経科

社会精神保健教育研究センター

現在、千葉大学大学院医学研究院精神医学教室では、千葉大学精神保健教育研究センターと共同で、「ベンゾジアゼピン系睡眠薬からオレキシン受容体拮抗薬・メラトニン作動性睡眠薬への切替え法に関する調査研究」を実施しています。2014年以降に当科で診療を受けた患者さんの診療情報を用いて、睡眠薬の切替え法に関する知見を得ることを目的としています。以下に該当する患者さんについては、診療情報を利用させて頂くことがあります。詳しくお知りになりたい方、また利用をご希望されない方につきましては、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「ベンゾジアゼピン系睡眠薬からオレキシン受容体拮抗薬・メラトニン作動性睡眠薬への切替え法に関する調査研究」

2. 研究の意義・目的

近年オレキシン受容体拮抗薬（現在のところ、ベルソムラとデエビゴというお薬が該当します）あるいはメラトニン作動性睡眠薬（ロゼレムとメラトベルというお薬が該当）は不眠症に対して効果があるお薬として使われています（新規睡眠薬を呼びます）。しかし従来から主流であったベンゾジアゼピン系睡眠薬は長期使用によって習慣性が形成されるとされ、減薬がなかなか難しいという指摘がありました。本調査では、当院における患者さんでベンゾジアゼピン系睡眠薬からオレキシン受容体拮抗薬かメラトニン作動性睡眠薬に切替えを実施した過程を調査することで、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の安全な減薬と新規睡眠薬への確実な切替え法に関する知見を得ることを目的としています。

3. 研究の方法

2021年10月～2023年3月までに当院精神神経科で治療を受けた患者さんで、以下の条件全てを満たす方が調査対象となります。

- ・2010年7月以降の診療記録において、当科診療でベルソムラ・デエビゴ・ロゼレム・メラトベルのいずれかの新規睡眠薬の処方を受けた患者さん
- ・新規睡眠薬開始前に少なくとも1年間のベンゾジアゼピン系睡眠薬を継続して服薬して

いた患者さん

- ・新規睡眠薬開始時の年齢が 16 歳以上の患者さん

尚、本研究で「ベンゾジアゼピン系睡眠薬」（抗不安薬も含む）は以下のお薬を指します。

- ・ベンゾジアゼピン系： triazolam（ハルシオン）・ brotizolam（レンドルミン）・ lormetazepam（エバミール）・ rilmazafone 塩化物水和物（リスミー）・ etizolam（デパス）・ flunitrazepam（サイレース・ロヒプノール）・ estazolam（ユーロジン）・ nitrazepam（ネルボン・ベンザリン）・ flurazepam 塩酸塩（ダルメート）・ quazepam（ドラール）・ clotiazepam（リーゼ）・ flutazolam（コレミナール）・ lorazepam（ワイパックス）・ alprazolam（コンスタン・ソラナックス）・ bromazepam（セニラン・レキソタン）・ mexazolam（メレックス）・ oxazolam（セレナール）・ cloxazolam（セパゾン）・ clorazepate 二カリウム（メンドン）・ chlordiazepoxide（コントロール・バランス）・ diazepam（セルシン・ホリゾン）・ fludiazepam（エリスパン）・ medazepam（レスミット）・ flutoprazepam（レスミット）・ flutoprazepam（レスタス）・ loflazepate 酸エチル（メイラックス）・ clonazepam（リボトリール・ランドセン）
- ・非ベンゾジアゼピン系： zopiclone（アモバン）・ eszopiclone（ルネスタ）・ zolpidem 酒石酸塩（マイスリー）

該当する患者さんの診療録から、ベンゾジアゼピン系睡眠薬に関わる情報（新規睡眠薬を開始された時点でのそれまでのお薬の内容）、新規睡眠薬開始から3カ月以内のお薬の調整具合（新規睡眠薬の継続、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の調整）に関わる情報を抽出して行きます。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に漏れることの無いように厳重に管理します。研究成果の発表にあたって、患者さんの氏名などは一切公表しません。研究に関わる記録等は外付けハードディスクに保存され、千葉大学社会精神保健教育研究センター・千葉大学大学院医学研究院精神医学教室の鍵のかかる部屋の鍵付きの棚に保管されます。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合は、原則して結果の公開前であれば、調査の対象に含めないこととしておりますので、下記の窓口にお申し出ください。未成年者の患者さんの場合は親権者および成年後見人からの研究参加拒否にも応じます。

本研究は文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に遵守して実施されています。

研究実施機関 : 千葉大学社会精神保健教育研究センター

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院精神神経科

医師 金原信久

043 (222) 7171 内線6863