

承認番号：19-1-03

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 2 月 1 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	転倒転落予防に向けた睡眠薬適正使用についての取り組み
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	薬剤部 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2017 年 7 月 1 日～西暦 2017 年 9 月 30 日、西暦 2018 年 7 月 1 日～西暦 2018 年 9 月 30 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	2017 年 7～9 月（取り組み前）と 2018 年 7～9 月（取り組み後）の全入院患者における、睡眠薬が処方され服用された患者および転倒転落インシデントレポートが提出された患者
研究の意義と目的	<p>転倒・転落は医療事故の中でも最も発生件数が多く、特に高齢者においては ADL や QOL の低下だけでなく生命予後にも大きな影響を及ぼす。転倒・転落のリスクとしては、環境などの外的因子と、身体的疾患、加齢による機能低下、薬剤などの内的因子があり、特にベンゾジアゼピン（以下、BZ）系睡眠薬は転倒・転落を引き起こしやすい薬剤として多くの報告がある。2010 年 7 月にメラトニン受容体作動薬であるラメルテオン、2014 年 11 月にオレキシン受容体拮抗薬であるスボレキサントが相次いで発売され、これらは BZ 系睡眠薬と異なり筋弛緩作用を持たない睡眠薬として安全に使用できることが期待されている。福岡大学病院（以下、当院）では、不眠時指示として BZ 系以外の睡眠薬を推奨する取り組みを 2018 年 6 月から開始した。転倒転落予防に向けた取り組みについての報告は多く見受けられるが、BZ 系以外の睡眠薬を推奨した成果について報告した文献はまだ少ない。そこで今回、不眠時指示として BZ 系以外の睡眠薬を推奨する取り組みによって転倒件数が減少することを示すことにより、BZ 系睡眠薬の転倒リスクを裏付け、BZ 系以外の睡眠薬の安全性を明らかにする。</p>
研究の方法	睡眠薬の処方件数、転倒転落インシデントレポート件数の変化について後ろ向きに調査し、 χ^2 乗検定を用いて取り組み前後で比較検討する。

研究に用いる試料・情報	診療録
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	薬剤部 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 薬剤部 担当者:土倉 史香 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:40～16:40、日曜・祝日は除く)