

患者さん、ご家族の方へ

自主臨床研究 **ベンゾジアゼピン系睡眠薬の適切な減量方法**についての後方視的研究

についての情報公開文書

作成日:令和3年4月30日

1. はじめに

1960年代に登場したベンゾジアゼピン（BDZ）系の睡眠薬は、それ以前に使用されていたバルビツール系の睡眠薬と比較し、呼吸抑制など致死的な副作用が少なく安全な睡眠薬として普及してきましたが、漫然と長期間高用量処方されるケースが多く、これによる依存形成リスクが問題視されてきました。また高齢の患者では転倒・認知機能低下などの副作用が顕在化するケースが増加しています。そのため近年では、一般臨床現場でも睡眠薬の減薬や断薬が意識されるようになってきています。

しかしベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量方法については十分な根拠に基づいた体系的なガイドラインが存在せず、具体的にどの睡眠薬をどのように減量・置換すれば最も効果的であるのかについての知見は蓄積されていません。

2. この調査の目的

本研究の目的は、ベンゾジアゼピン系の各睡眠薬の適切な減量方法を明らかにすることで、不眠を悪化させずに転倒・転落・認知機能低下などの副作用を減らすこと、そして患者さまのクオリティ・オブ・ライフを向上させることです。過去の診療録の調査で確認し、それらを明らかにしたいと考えています。それにより、適切な睡眠薬治療や支援を一緒に考えさせていただきます。

3. 対象となる患者さん

2021年4月1日～2021年12月31日の期間に釧路赤十字病院精神科を受診した患者さまのうち、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量が行われた患者さまを対象とします。ベンゾジアゼピン系睡眠薬とは下記に示すものを指します。

ブロチゾラム、リルマザホン、フルニトラゼパム、エスゾピクロン、ゾピクロン、ゾルピデム、トリアゾラム（すべて一般名）

4. 方法

釧路赤十字病院において、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量が試みられた患者さまを対象とし、過去に行われた診療情報を、カルテより集計・調査いたします。評価する項目は以下のとおりです。使用量を等価換算基準であるジアゼパム換算で評価します。

- ・ 年齢、性別、疾患カテゴリ、通院期間、減薬のために要した期間
- ・ BDZ系睡眠薬投与量（DAP換算）
- ・ AIS：アテネ不眠症尺度
- ・ Bendep-SQR：ベンゾジアゼピン依存自己評価スケール
- ・ CIWA-B：ベンゾジアゼピン退薬症候評価スケール

5. 研究期間

研究対象とする期間 2021年4月1日～2021年12月31日

研究期間 施設長の承認日以降～2022年3月31日

6. 予定人数

50症例を目標とします。

7. データ収集・管理など

診療録より観察項目についてデータ収集を行います。本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

8. 患者さんの費用負担

この研究はすでに行われた治療を後ろ向きに調査するものであり、介入を行わないため、研究による新たな費用負担は生じません。

9. 健康被害が発生した場合

この研究はすでに行われた治療を後ろ向きに調査するものであり、介入を行わないため、侵襲性はありません。

10. 試験の拒否又は撤回の自由

2021年4月1日～2022年12月31日までの間で、本院精神科でベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量が行われた患者様の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。データの提供を断った場合でも患者さんの不利益になることは一切ありません。

あなたに関わる研究結果は破棄され、診察記録などもそれ以降は研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、すでに研究結果が論文などに公表されている場合、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

11.カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

12. あなたのプライバシーについて

この試験を行うにあたっては、あなたの人権が最も尊重されます。あなたの個人情報（実名、通称名、住所、写真などあなたを識別できるすべての情報）については、当院の「個人情報保護に関するガイドライン」に従って守られます。この試験で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表の予定ですが、その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外部からは分からないようになっています。

13. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

14. 相談窓口、担当医師について

この調査について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

釧路赤十字病院

試験担当医師 精神科 副部長 村山 友規（研究責任者）

連絡先 釧路赤十字病院 電話 0154-22-7171

15. 利益相反について

本試験の計画・実施・報告において、研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および調査の実施が被験者の権利・利益を損ねる事がないことを確認しています。

お問い合わせ先

〒085-8512 釧路市新栄町 21-14

釧路赤十字病院 精神科

研究実施責任者： 村山 友規

電話番号：0154-22-7171