

入院時持参薬として睡眠目的のBZD系薬(非BZD系薬含む)を持参した患者さんへ

研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024 年 2 月 6 日～2025 年 6 月 30 日この期間に、入院時持参薬として睡眠目的の BZD 系薬(非 BZD 系薬含む)を持参した方を対象としています。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の概要

研究課題名 ベンゾジアゼピン(BZD)系睡眠薬を服用する高齢者における BZD 系睡眠薬の副作用に関する知識についての現状と服薬指導による効果に関する調査

研究期間 承認日 年 月 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

目標数 100 例

BZD 系薬剤は不眠や不安に対し頻繁に使用される薬剤ですが、近年はその副作用のリスクが懸念され、注意喚起が繰り返し行われています。また、薬剤師には、調剤した薬剤の適正な使用のために適切な説明を行う法律上の義務があります。そこで、高齢者における BZD 系睡眠薬の使用状況を把握するとともに、BZD 系睡眠薬の処方に対する薬剤師の介入の有用性を明らかにする必要があると考えています。そこで、この研究では BZD 系睡眠薬を使用している高齢者における、医療者による副作用についての説明により BZD 系睡眠薬の処方に対する意識の変化があるかどうかを調査し、また、医療者の説明による副作用についての知識の獲得状況を把握します。その結果、今後より適切な睡眠薬の提案や、的確な情報提供を行うことができるようになると期待されます。

3. 研究の目的・方法について

BZD 系睡眠薬を使用している高齢者の方における、医療者の副作用についての説明による BZD 系睡眠薬の処方に対する意識の変化を調査し、副作用についての知識の獲得状況を把握すると共に、説明実施の必要性を評価することを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢、性別、睡眠目的のBZD系薬の服用歴、処方診療科、BZD系薬の副作用についての知識の有無(眠気、ふらつき、依存、認知機能低下、せん妄・健忘、易怒性など)、睡眠薬についての患者の希望、不眠症以外の精神疾患の併存についてなど

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、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。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院薬剤部	教授・薬剤部長	崔 吉道
研究分担者	附属病院薬剤部	薬剤師	泉 実公子
	附属病院薬剤部	副薬剤部長	坪内 清貴
	附属病院薬剤部	薬剤師	西川 達也
	附属病院薬剤部	薬剤師	島名 世南
	附属病院薬剤部	准教授・副部長	石本 尚大
	附属病院神経科精神科	助教	亀谷 仁郁

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先まで2025年12月31日までにお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長）

問合せ窓口：泉 実公子（金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師）

住所：金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2047