

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院と昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

睡眠薬の長期使用における有用性の評価

1．研究の対象および研究対象期間

2020 年 11 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに昭和大学横浜市北部病院メンタルケアセンターに入院・外来通院されていた方と昭和大学附属烏山病院に入院・外来通院されていた方が対象です。

2．研究目的・方法

研究背景：

不眠薬として最も使用されている従来型の睡眠薬は、睡眠に対する有効性は報告されております。一方で近年副作用である薬を止められなくなる症状や、ふらつき、転倒、また自殺との関連も懸念されております。そこで、新規不眠薬が期待されておりましたが、新規睡眠薬にも副作用の可能性があります、睡眠薬の選択は症状に合わせたものであるのが現状です。

本研究では、不眠症にて睡眠薬を内服されていた患者さんの、治療状況や効果について調査し、どのような状態の患者さんに、どのような治療やサポートが役に立つか、ということ判断できるようになることを目的としています。

調査対象：

2020 年 11 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに昭和大学横浜市北部病院メンタルケアセンターに入院・外来通院されていた方と昭和大学附属烏山病院に入院・外来通院されていた方

調査項目：

患者さんの年齢や性別、生活状況、お体の病気や怪我の種類と状態、検査結果、治療の方法・効果

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日までです。

4．研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）から、睡眠状態と精神症状の治療経過を調査します。

情報：病歴、向精神薬治療の治療歴、睡眠薬の治療効果、副作用等の発生状況

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学附属烏山病院 精神神経科（提供元）から昭和大学横浜市北部病院メンタルケアセンター（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

６．研究組織

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院	メンタルケアセンター	氏名	沖野和磨
分担研究者	昭和大学附属烏山病院	精神神経科	氏名	鈴木洋久

７．お問い合わせ先

本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ください。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出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院メンタルケアセンター

住所：神奈川県横浜市茅ヶ崎中央 35-1

氏名：沖野和磨

電話番号：045-949-7000