

## 情報公開文書

## 1. 研究の名称

睡眠薬処方の実態および処方推移に関する後ろ向きカルテ調査

## 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院薬剤部 教授 寺田智祐

## 4. 研究の目的・意義

不眠症は多くの患者にみられる症状であり、臨床現場ではベンゾジアゼピン受容体作動薬、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬などの睡眠薬が広く使用されています。これらの薬剤は不眠症の症状改善に有効である一方で、特にベンゾジアゼピン受容体作動薬では、長期使用に伴う依存、転倒や骨折、認知機能低下などの有害事象が指摘されており、ガイドラインでは原則として長期使用を避けることが推奨されています。

近年はメラトニン受容体作動薬やオレキシン受容体拮抗薬など、従来のベンゾジアゼピン受容体作動薬とは作用機序の異なる薬剤が主に使用されるようになってきました。しかし、これらの薬剤を含めた睡眠薬の長期使用の実態や薬剤間の違いについて、国内の実臨床データに基づいた検討は限られています。本研究では、診療情報（電子カルテ）を用いて不眠症治療薬の使用状況を調査し、薬剤の種類ごとの使用実態を明らかにすることを目的としています。本研究により、不眠症治療薬の実際の使用実態を把握し、今後の睡眠薬の適正使用の推進や、より安全で適切な薬物療法の確立に寄与することが期待されます。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院において、睡眠薬が新しく処方された患者さんの診療情報（電子カルテ）を利用します。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、不眠症治療薬の使用状況を明らかにすることを目的として、診療録に記録された情報を利用します。具体的には、睡眠薬（ベンゾジアゼピン受容体作動薬、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬）の処方状況や処方期間などを解析し、薬剤の種類ごとの長期使用の割合などについて検討します。

研究に用いる情報は、通常の診療の過程で記録された既存の診療情報であり、新たに検査や調査を行うことはありません。

これらの情報は個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与した上で解析を行います。また、研究の結果は学会発表や学術論文として公表されることがありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する主な情報は、年齢、性別、診断名、処方された薬剤の種類、処方日および処方期間、処方量、受診歴、有害事象、その他、睡眠薬の使用状況および長期仕様の評価に必要な診療情報です。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**  
本研究は京都大学医学部附属病院内での単一機関研究であり、共同研究機関はございません。
11. **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**  
京都大学医学部附属病院薬剤部薬剤部 助教 重面雄紀
12. **研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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及びその方法**  
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. **他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法**  
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口 (重面) までお知らせください。
14. **研究資金・利益相反**  
本研究は、運営費交付金により実施し、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。
15. **研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**
  - 1) **研究課題ごとの相談窓口**  
京都大学医学部附属病院薬剤部 (担当: 重面 雄紀)  
(Tel) 075-751-3581, (E-mail) sigetura@kuhp.kyoto-u.ac.jp
  - 2) **京都大学の苦情等の相談窓口**  
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748, (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp