

	作成日
2023年8月4日	第1版作成
2024年1月4日	第2版作成
2024年4月1日	第3版作成
2024年10月1日	第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：入院患者における催眠薬服用と転倒転落との相関性に関する 後方視的観察研究

1. 研究の概要

催眠薬は、患者さんの入院による日常変化や手術などの治療に対する不安による不眠に対して使用され、その代表的薬物としてベンゾジアゼピン系薬物が処方されてきました。しかし、この系統の薬物は、依存や乱用、離脱症状、ふらつき、覚醒後の眠気、筋弛緩などの副作用があり、結果として転倒転落を招来することがあります。そのため、近年、この系統に代わる薬物の開発が進み、同じ作用機序ではありますがベンゾジアゼピン系ではないZ-drugs、オレキシン受容体拮抗薬やメラトニン受容体作動薬などの新規薬物がベンゾジアゼピン系に代わり処方される頻度が増えてきています。

そこで、これらの催眠薬の年次の処方数（特定の対象者ではなく当院において処方された実施済みの処方箋数）の推移を診療録の処方データを基に2014年度から2021年度まで調査するとともに、院内において発生した予期しない事象をその後役に立てるためのインシデント報告書から2014年度と2021年度の各年間の転倒転落発生率を比較分析いたします。

また、催眠薬服用と転倒転落のそれぞれの有無の違いにおける年齢の関係を2014年度と2021年度で比較分析すると共に、新規薬物への移行が進んだ2021年度における、転倒転落因子となりうる他の薬物や年齢、性別、服用薬物総数などの交絡因子を含め、催眠薬と転倒転落との関連性を系統別間と個々の催眠薬間で統計解析し分析いたします。

上記より得られる結果から、転倒転落に関して注意を必要とする催眠薬、あるいは安全性の高い催眠薬を特定することにより、医療施設内での患者さんの転倒転落の発生を予防し、医療安全の向上と質改善に寄与することが期待されます。

本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部 奥村 学

2. 目的

患者さんの入院中における転倒転落は、骨折や頭蓋内出血に繋がり、その治療の為に入院期間が延長するだけではなく、生命にかかわる状態になることも稀ではありません。このような現状において、世界的に予防策や誘発因子に関する研究が行われていますが、決め手となる解決策は未だ確立されておりません。

そこで、本研究では、過去本院に入院した患者さんを対象に、転倒を誘発すると考えられる

	作成日
2023年8月4日	第1版作成
2024年1月4日	第2版作成
2024年4月1日	第3版作成
2024年10月1日	第4版作成

因子の一つである催眠薬に着目し、近年の使用催眠薬の系統の変遷に伴う転倒転落の発生率の変化と、その相関関係を明らかにいたします。

なお、この研究は、入院中の転倒転落に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院全診療科において、2014 年度および 2021 年度に入院し、転倒転落した患者さん、および転倒転落を誘発する可能性のある医薬品を服用していた患者さんを対象とします。

5. 方法

研究主任者および研究担当者が、2014 年度から 2021 年度の各年度内の医薬品の処方数（特定の対象者ではなく当院において処方された実施済みの処方箋数）を処方データから抽出します。2014 年度と 2021 年度の対象となる患者さんの情報は、診療録および転倒転落に関するインシデント報告書から収集し、研究主任者が学内において集計統計解析いたします。

収集する情報

年齢、性別、診療科、服用薬物総数、対象服用薬物、転倒転落履歴など

情報の取得経路

学内の過去の診療録およびインシデント報告書から収集

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。得られた研究成果により将来の医療安全の向上と質改善に寄与することが期待されます。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保や特許に関わる事象に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施いたします。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反注¹⁾はありません。

作成日
2023年8月4日 第1版作成
2024年1月4日 第2版作成
2024年4月1日 第3版作成
2024年10月1日 第4版作成

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部
奥村 学
電話：0985-85-1824
FAX：0985-84-4554