作成日
２０２５年4月2日　第1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薬剤部では、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：宮崎県多施設におけるオレキシン受容体拮抗薬の継続中止に対する因子の解析

### １．研究の概要

オレキシン受容体拮抗薬（スボレキサント錠、デエビゴ錠、クービビック錠）は不眠症を改善する治療薬として臨床において使用される一方で、悪夢で他剤へ変更となる場合があります。当院にてオレキシン受容体拮抗薬が開始となった症例を悪夢にて投与中止となった群とその他の群に分け、比較することでオレキシン受容体拮抗薬投与後の悪夢発生となる要因を明らかにすることを目的とします。

【研究代表者】
宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野　教授　平野 羊嗣
【共同研究機関】
野崎病院　石田　康
県立宮崎病院　河野　次郎
古賀総合病院　槙　英俊
若草病院　水野　恵三子

### ２．目的

本研究はオレキシン受容体拮抗薬が悪夢となる要因を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、不眠の治療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２０２６年３月まで行われます。

### ４．対象者

２０１４年１１月１日から２０２６年3月３０日に宮崎県内の複数の医療機関にてオレキシン受容体拮抗薬の治療（頓服は除く）が開始となった方が対象となります。

### ５．方法

対象となる方の検査データ、診療録から、性別、オレキシン受容体拮抗薬投与時の年齢、体重、オレキシン受容体拮抗薬の投与量（mg/日）、オレキシン受容体拮抗薬投与前の総タンパク値、アルブミン値、クレアチニン値、、総ビリルビン値、血糖値、ナトリウム値、カリウム値、AST 値、ALT 値、クレアチニン値、病名、脳波情報、併用薬の情報について利用させて頂き、これらをもと

に解析し、オレキシン受容体拮抗薬による悪夢による中止となることの因子について検討します。

**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。

**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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究責任者と研究担当者は、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、利益相反注１）はありません。

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薬剤部
氏名　保田　和哉
電話：０９８５-８５-１５１０
FAX：０９８５-８５-４６２６