

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 整形外科領域における不眠時指示変更前後の実態調査

[研究責任者] 薬剤部 酒谷健斗

[研究の背景]

オレキシン受容体拮抗薬（DORA）は、生理的な睡眠を誘導する不眠症治療薬であり、転倒、骨折、せん妄などとの関連が報告されているベンゾジアゼピン受容体作動薬（BZD）に代わる治療選択肢として使用されている薬剤です。一方、DORA は一部の薬剤との併用時に禁忌または減量が必要であり、特にスボレキサント（SUV）では薬物相互作用への注意が必要となります。当院整形外科では入院時にさまざまな不眠症治療薬が使用されております。安全に不眠症治療薬を使用できる体制を整えるための取り組みを行いました。今回の研究ではその結果を確認する目的で実施いたします。

[研究の目的]

整形外科領域におけるパスやセット内の不眠時指示薬の変更の結果の調査を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2025 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に国立病院機構金沢医療センター整形外科に入院された患者さま

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 7 月 1 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：薬剤情報（処方、指示）

利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた試料や情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が入らないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：薬剤部 酒谷健斗

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

薬剤部 酒谷健斗

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758