

「ベンゾジアゼピン受容体作動薬と転倒・転落危険度の関連性を検討する研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2021 年 10 月 18 日から 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

睡眠薬の服用により転倒・転落の危険度が高くなる反面、不眠自体が転倒・転落の危険度を高めます。特に高齢者は、転倒などがきっかけで容易に骨折を生じ、寝たきりとなることがあります。わが国で介護が必要となった主な原因をみた場合、「骨折・転倒」は「脳血管疾患」、「認知症」に次いで 3 番目に多く、転倒・転落は日常生活を送るために最低限必要な日常的な動作である「日常生活動作（ADL）」を低下させる要因の一つとされています。

また睡眠薬として用いられることが多いベンゾジアゼピン受容体作動薬と呼ばれる薬剤の長期使用は、高齢者での転倒や骨折をはじめ、認知機能や記憶力の低下などと関連しているとされています。

そこで今回、小倉記念病院に入院された患者さんの服薬内容や、転倒・転落の危険度を評価する転倒転落アセスメントスコアシートなどを用い、薬剤と転倒・転落危険度の関連性を調査し、より安全な薬物治療に貢献していくことを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2020 年 9 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日の間に、入院された患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、診療科、病名、既往歴、服薬情報をはじめ、栄養状態の評価で用いる血清アルブミン値、コリンエステラーゼ、コレステロール値などです。また入浴、更衣、トイレ、移動、排泄コントロール、食事の状況や、転倒・転落アセスメントスコアシート情報、握力、5m 歩行時間などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・町田 聖治の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究

により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 町田 聖治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）