

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

### 研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	がん性疼痛を伴う睡眠障害患者におけるオレキシン受容体拮抗薬の有効性と安全性の比較研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	愛媛大学医学部附属病院 薬剤部長 田中守
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2026年 10月 31日
対象となる方	2014年1月から2023年12月末までに愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうちオピオイド治療薬を服用されており、新規でオレキシン受容体拮抗薬および超短時間型/短時間型のベンゾジアゼピン系睡眠薬が開始された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 年齢、性別、BMI、飲酒歴、喫煙歴、腎機能、肝機能、疼痛評価尺度 (NRS)、オピオイドの種類、オピオイドの投与量、オピオイド速放性製剤の使用回数、睡眠薬の治療継続率、有害事象 (転倒・せん妄等) の発現率など
研究の概要 (目的・方法)	近年、国内で初めて販売されたオレキシン受容体拮抗薬は、不眠症治療において翌日の眠気やせん妄が少ないとされていますが、一部では睡眠の質や時間の改善効果が限定的であると報告されています。さらに、動物モデル研究により、神経ペプチドであるオレキシン A には鎮痛作用があることが示唆されており、オレキシン受容体拮抗薬が疼痛を増強する可能性も指摘されています。本研究では、がん性疼痛を伴う睡眠障害患者を対象に、オレキシン受容体拮抗薬とベンゾジアゼピン系睡眠薬の有効性と安全性を比較検討することを目的としています。
個人情報の保護	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直

について	<p>接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。</p> <p>また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
お問い合わせ先	<p>愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 山下登 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 電話番号：089-960-5738</p>