

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 5 月 26 日作成 第 1.0 版

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 妊娠中にスボレキサントまたはレンボレキサントを処方された患者の妊娠転帰を検討する後方視的観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究の対象              | 2020 年 1 月から 2024 年 12 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターで「出産した当時 18～55 歳の妊婦さんのうち、妊娠中にスボレキサントまたはレンボレキサントを処方された妊婦さんとその出生児を対象とします。                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の目的              | 妊娠期間は様々な理由により睡眠の質が低下するため、約 8 割の妊産婦の方が不眠症に罹患すると言われています。不眠症において、一般的には、従来ベンゾジアゼピン系や非ベンゾジアゼピン系睡眠薬が主に使用されてきました。しかし、長期間服用時の依存や乱用が社会問題化されており、近年は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新規睡眠薬が推奨されています。妊婦さんにおいても、ベンゾジアゼピン系睡眠薬は使用を最小限にすることが推奨されていますが、新規睡眠薬の妊婦さん、新生児に対する情報が少ないのが現状です。そのため、オレキシン受容体拮抗薬であるスボレキサントまたはレンボレキサントによる妊婦さんまたは新生児への影響を明らかにすることで、不眠症を合併する妊婦さんへの選択肢を広げることを目的としています。 |
| 研究の方法              | 診療記録から情報を収集して、対象薬剤使用期間、出生時体重、在胎週数および出生直後のアプガースコアの平均や、奇形の有無、出生直後の離脱症状の有無について、ベースラインリスクとの比較を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間               | 西暦 2025 年 6 月 4 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日<br>情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月 4 日（研究機関の長の許可日）                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究に用いる<br>試料・情報の項目 | 【情報】診療記録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・対象薬剤を使用した期間</li><li>・出生時体重</li><li>・在胎週数(早産率)</li><li>・奇形の有無</li><li>・出生直後のアプガースコア</li><li>・出生直後の離脱症状の有無 等</li></ul>                                                                                                                                                                              |
| 試料・情報の授受           | 本研究では、外部機関との情報の授受はありません。<br>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。                                                                                                                                                                                                                                                                     |

# 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>個人情報の管理</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>                            |
| <b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 谷中 美和</p>                                                                                                |
| <b>利益相反</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることもありません。</p> |
| <b>研究組織（利用する者の範囲）</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学市民総合医療センター 薬剤部</p> <p>研究責任者：谷中 美和</p>                                                                                                                      |
| <p>本研究に関するご質問・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下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> |                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部（研究責任者）谷中 美和</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）鬼頭 春菜</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656（代表）      FAX：045 - 231 - 1846</p>                                                                                                |                                                                                                                                                                                              |