

オプトアウト文書

西暦 2026 年 2 月 19 日

「整形外科病棟における転倒・転落リスク軽減を目的とした睡眠薬指示変更プロトコルの有用性評価」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名]

整形外科病棟における転倒・転落リスク軽減を目的とした睡眠薬指示変更プロトコルの有用性評価

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター 院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 上野 晴菜

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 大井 勇秀

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 竹内 正紀

[研究の目的]

ベンゾジアゼピン系薬剤や非ベンゾジアゼピン系薬剤は筋弛緩作用を有しており、転倒・転落をおこしやすいことが知られています。また、ベンゾジアゼピン系薬剤は高齢者では使用しないことが推奨されている一方で、エソピクロン、レンボレキサント、ラメルテオン、トラゾドンは転倒・転落リスクが軽減されるとの報告があり、使用が推奨されています。そこで、薬剤師が入院中の整形外科患者を対象に持参薬鑑別後、アテネ不眠尺度にて不眠症評価を行い、入院時の不眠時指示薬を薬剤師が入力するプロトコルを導入し、転倒・転落対策を実施しました。本研究では、薬剤師が不眠時指示について主体的に関わるプロトコルについて評価することを目的としました。

[研究の方法]

1. 対象

2020年7月1日～2022年1月31日（プロトコル導入前）および2022年2月1日～2023年8月31日（プロトコル導入後）の間に三重中央医療センター整形外科病棟に入院された患者様および転倒された患者様

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより下記の臨床情報を利用します。

- 年齢
- 性別

- 身長
- 体重
- 転倒、転落の有無
- 転倒、転落の発生時間
- 転倒、転落の入院時からの日数
- 入院期間
- 併用薬の有無（糖尿病薬、利尿薬、降圧薬、抗精神薬、オピオイド、睡眠薬）
- 入院時の不眠時指示薬と変更の有無
- 精神科リエゾンチームへのコンサルテーション有無
- アテネ不眠尺度の評価結果

3. 実施時期

2026年3月～開始予定

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2027年3月31日まで

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

該当なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、本研究によりプロトコルの有用性を明らかにすることで、睡眠薬の適正使用や転倒患者数の低下に繋がると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 上野 晴菜

TEL: 059-259-1211 (代表)