

【在宅医療を受ける超高齢不眠症患者に対する既存睡眠薬から
ボルノレキサント切り替え後の安全性、有効性に関する後方視的観察研究】
に対するご協力のお願い

このたび、下記の医学系研究を貴院倫理委員会の承認および院長の許可のもと、倫理指針および関連法令を遵守して実施いたします。患者さんご本人への新たな負担をお願いするものではなく、診療記録等の情報を用いて行う研究です。患者さんのプライバシー保護には万全を期しております。本研究への情報提供についてご協力いただけない場合は、その旨を当院までお申し出くださいますようお願いいいたします。

1 対象となる方

西暦2026年3月1日までの間に、当院（在宅診療部門）において不眠症の治療を受け、その際に従来使用していた睡眠薬から新しい睡眠薬ボルノレキサント（商品名：ボルズイ）への処方変更（切替）が行われた患者さん。

※上記に該当する患者さん全員が本研究の対象となっています。

2 研究課題名

承認番号：[倫理委員会承認番号]

研究課題名：在宅医療を受ける超高齢不眠症患者に対する既存睡眠薬から
ボルノレキサントへの切り替えに伴う後方視的観察研究

3 研究実施機関

- 研究実施機関（主たる研究機関）：医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック
(※本研究は単施設で実施され、他の共同研究機関はありません)

4 本研究の意義・目的・方法

不眠症の治療には様々な睡眠薬が使われますが、高齢の患者さんでは薬の作用が翌朝まで残ってふらつきや転倒などの副作用が起こることが問題となり得ます。ボルノレキサント（商品名：ボルズイ）は新しいタイプの睡眠薬で、身体の中から薬が無くなるまでの時間（半減期）が短く設計されているため、従来の睡眠薬で見られた翌朝の持ち越し効果（寝ぼけやふらつき）が少ないことが期待できる薬剤です。

本研究では、当院の在宅医療を受けている高齢の不眠症患者さんで、実際にボルノレキサントへお薬を切り替えた後に、以前の薬と比べて睡眠の状態がどう変化したか（「よく眠れるようになった」「朝のふらつきが減った」等の記録）、および安全面で問題がなかったかを調査します。

具体的には、切り替え後のアンケート結果や診療録に残されている記録から、睡眠状態の改善度(良くなつたか、変わらないか等の評価)や患者さんの満足度、および副作用の有無(転倒や日中の傾眠が増えていないか等)を分析して評価します。

本研究は過去の診療情報や投薬変更内容を用いた後ろ向き(レトロスペクティブ)研究であり、新たな検査や来院の必要は一切ありません。得られた結果は、学術論文や学術集会での発表などにより報告されたり、今後の在宅高齢患者さんの不眠症治療に役立てられたりする可能性があります。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんに新たな処置をお願いすることはありません。アンケート結果や過去の診療録の情報を研究目的で使用させていただくことについて、ご理解・ご協力をお願いいたします。具体的には、以下のような情報を利用します。

- * 診療情報:年齢・性別など患者さんの基本情報、主な病気の状況(不眠症の原因となる疾患や認知症の有無など)、介護度や生活環境(例:在宅での生活状況)に関する情報。
- * 睡眠治療の経過:これまで使用されていた睡眠薬の種類と投与期間、ボルノレキサントへ切り替えた経緯(切替理由や時期)。
- * 睡眠の状態と改善度:お薬を切り替えた後の診察における、睡眠状態の変化に関する医師・看護師の記録(例:「以前より眠れるようになった」「変化なし」といった全般的な改善度の評価)。
- * 治療満足度:睡眠薬の変更に対するご本人またはご家族の満足度に関する記録。
- * 有害事象:睡眠薬の切り替え後に生じた可能性のある副作用や体調の変化に関する記録(例:転倒の有無、日中の眠気の訴え、せん妄症状の出現など)。
- * 治療の継続状況:ボルノレキサントへのお薬の継続または中止の状況、および中止した場合の理由(効果不十分や副作用等)。

以上的情報は、普段の診療で記録されたものを利用し、研究目的以外には使用いたしません。

6 本研究の実施期間

西暦2026年1月1日～西暦2028年12月31日

(※本研究は倫理委員会の承認後、上記の期間内にデータ収集・解析を行い、結果をまとめる予定です。)

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮しています。研究に用いる情報からは氏名や住所など個人を特定できる情報はすべて削除・匿名化いたします。具体的には、診療録から抽出したデータには研究用の番号を付し、氏名や患者番号など本人が特定される情報はコード化して管理します。匿名化したデータは解析・集計に使用し、第三者が見てもどなたの情報か分からない形で結果を公表し

ます。また、患者さんの氏名や連絡先などの個人情報と研究用データを対応付ける表は、研究責任者（下記問い合わせ先の者）が厳重に保管し、研究に必要な場合以外は参照しません。対応表は当院内のみで管理し、院外の共同研究者等に提供されることはありません。研究終了後、対応表は責任者が適切に廃棄し、個人情報が漏えいしないよう徹底いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関するご質問や確認事項がございましたら、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。また、本研究の対象となる方もしくは代理人（ご本人から本研究に関する委任を受けたご家族等）の方で、ご自身の情報の研究への利用を拒否されたい場合は、その旨をお申し出いただければ速やかに対応いたします。その場合は、お手数ですがご連絡ください。

問い合わせ先:

医療機関名：医療法人社団ゆみの

研究責任者：弓野 大

住所：〒171-0033 東京都豊島区高田 3-14-29 KDX 高田馬場ビル 1F

電話：03-5956-8010（代表）

E-mail：ishikawa.chie@yumino-clinic.com