

令和2年1月30日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：不眠を伴う精神疾患患者に対するレンボレキサントの有用性の検討
討：オープンラベル試験

研究責任者：藤田医科大学 医学部 精神神経科学講座 准教授 岸太郎

研究目的：現在使われているお薬は、多くの患者さんのご協力によって研究・開発されたもので、いろいろな症状に悩まされている多くの患者さんがその恩恵を受けています。ここにレンボレキサント（商品名：デエビゴ®）というお薬があります。この薬剤とも、国内では、厚生労働省に承認された不眠症の治療薬です。使用方法は、「通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする」です。この試験では、の患者さんにこのお薬を飲んでいただき、不眠の改善に対して、このお薬の効果があるかどうかについて調べます。また、この試験は、お薬の用法・用量の範囲内で実施されます。

研究方法：この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。研究開始時と1週間後の2回、身体診察、症状の評価を行います。研究期間中の1週間は毎日睡眠日誌をつけていただきます。睡眠日誌の記入に要する時間は、1回5分程度と予測されます。

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目
薬の服用	○	○	○	○	○	○	○	
睡眠日誌	○	○	○	○	○	○	○	
診察	○							○

本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

利用する試料情報の項目、利用する者の範囲の記載：患者さんのカルテ情報および睡眠日誌の情報を使用させていただきます。この情報は研究責任者のみが研究のデータ解析に利用させていただきます。

問い合わせ先：

藤田医科大学 精神神経科学

担当者：岸太郎

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9250