

身体治療中に併発する不眠に関するスボレキサントの有効性を検討するレジストリの構築に関する研究

1. 研究の対象

2015年7月3日～2017年7月2日に、国立がん研究センター東病院の緩和ケアチームならびに精神腫瘍科で加療中の悪性腫瘍と診断された患者さんの中で、睡眠障害に対してスボレキサントによる治療を受けた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

不眠の訴えは、がん診療においてしばしば遭遇するものです。これまでの報告では、がん診療における不眠は一般成人における不眠と比較して、より高率に認められると言われていています。がん患者さんの不眠は生活の質を低下させる要因の一つであることから確実な対処が求められています。しかし、わが国ではがん患者さんの不眠についての疫学データの報告はまだ豊富とは言えないことが現状です。従来睡眠導入薬では認知機能低下を生じること、せん妄の原因となりうること、筋弛緩作用のため転倒の原因となりうることでありましたが、スボレキサントは、オレキシン受容体に対し高い選択性および結合親和性を持つ薬剤であり、脳全般の機能を落とすことがなく、せん妄を誘発するリスクは低いこと、睡眠構造は変化させないことから認知機能、運動機能に与える影響は比較して小さいことから、身体合併症を伴う不眠症に対してもより安全に用いることが期待されています。しかし、まだ市販されてからの期間が短く、情報が十分に蓄積されていません。

本研究では、スボレキサントの効果と有害事象に関する知見を集積することを目的としています。

睡眠障害に対してスボレキサントによる治療を受けた患者さんの診療録をもとに、不眠治療の医学的社会的背景、治療薬情報、治療の効果と有害事象に関する情報を収集させていただきます、研究事務局で管理いたします。

研究実施期間は2年間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本調査では、医学的社会的背景項目（年齢や性別、がんの種類、病期等）、治療薬、治療効果（睡眠時間、睡眠の深さ、途中覚醒の回数等）に関する情報を収集します。

4. 試料・情報の公表

研究で得られた成果は、特定の個人を識別することができないよう匿名化を行い公表致します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野

小川 朝生

電話番号 04-7134-7013 FAX 04-7134-7026