

## 患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で

診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡

下さい。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名	不眠症に対するレンボレキサントの治療成績の検討
研究責任者	神戸元町通クリニック 三田浩一
本研究の目的	不眠症治療薬レンボレキサントの治療成績を検討すること。
調査データ該当期間および対象	2022年9月から2023年12月までに、当院を受診した不眠症患者さんのうち、レンボレキサント(商品名:デエビゴ)を処方後、再診のあった患者さんを対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	カルテに記載のある診療記録を、研究責任者が集計・解析します。解析に使うデータは、年齢、性別、レンボレキサントの用量、経過(中止理由、副作用発生状況)、効果がなかった患者さんへの対処方法などの情報です。
試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法	他の医療機関への試料・情報の提供は行いません。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。データ上ではすべての患者様は匿名化(任意の識別番号を付与)されており、プライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患

	者さまを特定できる個人情報が使われることはありません。
倫理審査状況	この研究を実施するにあたり、倫理的妥当性と科学的合理性が株式会社士道臨床研究倫理審査委員会で詳細に検討され問題のないことが確認されました。  ・倫理審査委員会審査終了日:2024年4月7日  ・倫理審査管理番号:S20240229-1
本研究の資金源	本研究は自己資金で実施します。利益相反関係のある企業はありません。
お問い合わせ先	具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。  電話 :078-325-3016 担当者:三田浩一
情報の利用開始予定日	2024年8月1日
情報管理責任者	院長 三田浩一

作成日:2024年4月6日 第1.1版