

## 新潟県立新発田病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者には該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	レンボレキサント適用症例における CYP 阻害薬の併用状況とこれに伴う用量調整の実態調査
研究の目的及び意義	オレキシシン受容体拮抗薬である不眠症治療薬のレンボレキサント（LEN）は経口投与で良好に吸収され、肝臓で主に cytochrome P450 3A4/5 によって代謝されます。LEN は CYP3A を阻害する薬剤との併用により血中濃度が上昇し、傾眠などの副作用が増強するおそれがあるとされています。LEN の添付文書では、CYP3A を中程度又は強力に阻害する薬剤との併用に関する注意喚起があり、「併用する場合は 1 日 1 回 2.5mg とする」よう記載されていますが、臨床における LEN の処方用量の実態については明確ではありません。LEN 適用症例について、CYP 阻害薬を中心とした併用薬の使用状況やこれに伴う LEN 用量調整の実態を把握することは臨床における貴重な情報となり、本剤の適正使用に寄与できるものと思われます。
調査データ該当期間	2020 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 日
研究の対象	当院を受診され、LEN に加え、中程度又は強力な CYP3A 阻害薬（ポリコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル）を併用された患者さま
研究の方法	電子カルテに保存される処方情報として LEN および CYP 阻害薬を処方した診療科、LEN 処方用量・用法、CYP 阻害薬の処方内容およびその用法・用量、併用期間などを主に利用します。症例で調査する情報は、年齢、性別などです。
情報の取り扱い	研究データは、患者さまを直接特定できる情報を削除し、匿名化して解析されます。研究成果は、学術集会や専門誌などで発表することがありますが、その場合においても上記の通り匿名化していますので、患者さまのプライバシーは守られます。 なお、本研究は国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

研究の資金源	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
利用の範囲	新潟県立新発田病院 薬剤部
資料・情報の管理について責任を有する者	新潟県立新発田病院 薬剤部 吉野 真樹
お問い合わせ先	所属：新潟県立新発田病院 薬剤部 氏名：吉野 真樹 Tel：0254-22-3121
備考	