

研究課題名	化学療法中のがん患者の不眠に影響を及ぼす薬剤性リスク因子に関する後方視的検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 指田 博也
研究期間	(西暦) 2020年 1月 ~2020年 12月
研究の意義・目的	がん患者の不眠の頻度は30~50%と関連高い報告があり、強い苦痛をもたらす患者のQOLを損なう症状の一つである。しかし、使用薬剤の副作用による不眠の実態はいまだ十分に把握されておらず、対症的に睡眠薬が追加投与されているケースが多い。そこで、治療に用いる薬剤による不眠の実態を把握し、リスク因子についての検討を行う。その結果から、不眠症状に対するマネージメントを見直しQOLの向上を目指す。
研究の方法 (対象期間含む)	2018年4月から2019年3月に入院して化学療法を行った患者のうち、初回化学療法1サイクル目に不眠症状のあった患者を対象患者とする。また、対照群として、同期間中化学療法を行った全入院患者のうち不眠を起さなかった全ての患者を登録する。武蔵野赤十字病院で使用している電子カルテを用いて、年齢、性別、がん種、既往歴、使用レジメン、使用薬剤、その他必要と認められる事項を後方視的に調査する。不眠を起こした患者群とそうでない群において、不眠に影響を及ぼす因子を探索するため、統計学的解析を行う。統計解析ソフトのJMP14を使用し、t検定およびFisherの正確検定を用いてp値を算出し、 $p < 0.05$ を有意水準とする。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①不眠に影響を及ぼす因子を探索するため、武蔵野赤十字病院で使用している電子カルテを用いて調査する。収集した個人データは研究時に発行される登録コードを用いて匿名化した上で、厳重に管理する。患者の氏名、住所などの個人情報削除するため他の施設に報告されることや公表されることはない。必要時に研究対象者が識別できるように対応表を用いるが、研究責任者以外に提供されることはない。保存期間は研究終了より10年間とし、その後破棄する。他機関への提供は行わない。
②利用し、又は提供す る試料・情報の項目	②対象患者の年齢、性別、がん種、既往歴、使用レジメン、使用薬剤など不眠に影響を及ぼすと考えられる項目。
③利用する者の範囲	③情報の利用者は薬剤部内研究分担者とする。
④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	④情報の管理は研究責任者である薬剤部指田博也が行う。
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 指田 博也 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525