

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 研究課題名

DORA使用時におけるCYP3A4阻害薬の併用状況と副作用調査

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準

- 1) DORA(スボレキサント、レボレキサント、ダリドレキサント)かつCYP3A4阻害薬を内服している患者さん

- ・ 除外基準

- 1) 重篤な肝疾患を有する患者さん(ASTもしくはALTが100 IU/L以上)

- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2014年12月1日～2026年1月31日

## 4. 研究の概要

睡眠薬の一つであるDual Orexin Receptor Antagonist(以下DORA)は肝臓で主にCYP3A4で代謝を受けるため、CYP3A4阻害薬との併用時はDORAの血中濃度が上昇する可能性がある。したがって、併用する場合は、通常の用量から減量する必要があるとあり、電子添文にも注意書きがある。

減量せず投与した場合、持ち越し作用や日中の傾眠が出現しやすくなる可能性が考えられる。そこで、今回、自施設でのDORAとCYP3A4阻害薬の併用に関して後ろ向きに調査し現状の把握および対応について検討する。

## 5. 研究実施予定期間

2026年3月18日～2027年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、使用薬剤歴、アレルギー歴、副作用歴

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、 $\gamma$ -GTP、ALP、T-BiL

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

## 8. 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証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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 林都波

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)