

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名： 小児精神神経疾患に関連する睡眠障害に対するラメルテオンの効果に関する観察研究

1．研究の目的

背景疾患や併用薬剤，また薬用量の違いによるラメルテオンの効果の違いについて明らかにすることです。

2．研究の方法

研究対象：当センターの神経内科と総合診療部にて睡眠障害の診療を受けている患者さんのうち、2010年1月1日～2017年12月31日の間に、新規にラメルテオンを処方されている方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年5月31日

研究方法：当センターのカルテの処方歴から「ラメルテオン」または「ロゼレム」を検索し、以下の情報を抽出して分析します。

3．研究に用いる情報の種類

性別、年齢、投与量、体重、体重あたりの薬用量、睡眠障害のパターン、効果の有無、併存疾患、併用薬剤、副作用 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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、7月31日までに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：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 杉浦由希子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7947）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 杉浦由希子