

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-408
研究課題名 大学病院の既存データを用いた本態性高血圧患者の予後とその要因の検討
研究期間 西暦 2014 年 10 月（倫理委員会承認後）～2016 年 03 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（レセプトおよび電子データとして受諾可能な基礎特性・検査データ） 上記材料の採取期間 西暦 2000 年 1 月～西暦 2014 年 9 月
意義、目的 欧米等の諸外国では、レセプトデータや電子診療録等の医療関連情報を数百万～数千万件規模でデータベース化し、薬剤疫学的手法を医薬品等安全対策に活用している。我が国における電子レセプトデータの利用可能性については限定的にしか示されていない。特に、危険因子と疾患発症との関連や、薬剤と副作用の発生に関する検討についての利用可能性については全く明らかにされていない。 高血圧は脳心血管疾患の最大のリスクである（Ikeda N, Lancet. 2011; 378: 1094-1105.）。また、高血圧以外にも、糖尿病や脂質異常症、生活習慣では喫煙や飲酒が予後不良、特に脳心血管疾患発症のリスクとなることは知られている。これら既知の事実がレセプトデータで再現可能かを検討することで、レセプトデータやその他病院が保有する電子データの利用可能性を明らかにできると考えられる。 本研究では高血圧患者における服薬状況や予後・脳心血管疾患の発症状況、およびその他危険因子と脳心血管疾患の関連を検討することで、大学病院レセプト・電子データの利用可能性について明らかにすること、そして、高血圧患者における各種危険因子と脳心血管疾患の関連に強く影響する基礎特性を探索・抽出することで、今後の脳心血管疾患予防対策へ貢献することとした。
方法 (1) 研究の種類 後ろ向き観察研究 (2) 調査方法 対象者は、2000 年 01 月～2014 年 9 月に東北大学病院のレセプト上で本態性高血圧症の傷病名が付与された全患者約 1000 名である。データは主として当院メディカル IT センターより、電子データとして CD やハードディスクなどの媒体を介して受諾する。血圧値等の紙媒体の医療記録上にもみ情報が存在するデータに関しては、薬剤部にて医療記録（カルテ）にて追加調査を行う。新たな検査等は行わない。 以上の通り、本研究は全て既存データに基づくものであり、新たな検査等は一切行わない。そのため、対象者の負担への懸念もなく、個人情報については患者 ID のみの収集とするため、個人情報漏えいの危険も最小限である。 (3) 評価内容 ① 本態性高血圧患者における予後

- ② 本態性高血圧患者における脂質異常症や糖尿病などの各種危険因子と死因別の予後イベントの関連に関する検討
- ③ 本態性高血圧患者における、初回受診後の脂質変化、および血糖変化
- ④ ②や③に影響する患者要因
- ⑤ 降圧薬の処方推移
- ⑥ 本態性高血圧患者の初診1年後に服用の降圧薬別の予後

(4) 調査項目

- ① 患者識別情報：患者 ID
- ② 予後情報：死亡退院情報、死因、死亡日、最終受診日
- ③ 本態性高血圧の傷病名が付与された日、各薬剤の初回処方日および処方変更日
- ④ 患者背景：患者 ID、性別、年齢、身長、体重、原疾患と初診断日および罹患期間、既往歴および合併症（心不全、脂質異常症、高尿酸血症、高血圧、精神疾患とこれらの疾患に関する診断、検査、治療の有無）
- ⑤ ベースライン時血液・生化学検査データ：白血球、リンパ球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、空腹時血糖、HbA1c、血中CPR、空腹時インスリン、肝機能(AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH)、脂質（総コレステロール、HDL、LDL、中性脂肪）、腎機能(BUN、Cre)、尿酸、TP、Alb、Na、K、Cl、CRP、尿蛋白、尿潜血、尿ケトン、mAlb・cre

問い合わせ・苦情等の窓口

氏名・職名:村井 ユリ子・准教授

佐藤 倫広・日本学術振興会特別研究員 PD

所属: 東北大学病院薬剤部 住所: 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号: 022-717-7528 (Fax: 7545)