

受付番号：2018-1-989

課題名：DPC データを用いた緑内障患者の手術に至る因子に関する疫学研究

1. 研究の対象

2012年4月～2016年3月のDPCデータの様式1で「医療資源を最も投入した傷病名」に緑内障が登録されている方

2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2024年4月

3. 研究目的

全国の Diagnosis Procedure Combination（以下、DPC）対象病院のDPCデータを用いて、日本人緑内障患者における緑内障の手術に至る因子を明らかにする。

4. 研究方法

解析対象データ

2012年4月～2016年3月のDPCデータの様式1、Fファイルから「医療資源を最も投入した傷病名」に緑内障（ICD-10コードでH401, H409）が登録されている者を「緑内障あり」と定義し、これを解析対象として抽出する。入院時より入院中の死亡または退院までを解析対象の追跡期間とする。解析対象データの期間は、対象患者の情報が少なくとも1年以上確保できることを期待して設定する。

評価項目

評価項目は、性別、年齢、BMI（身長、体重）、喫煙指数、季節（入院年月日）、手術前入院日数、入院時併存症、入院後合併症、緑内障分類、チャールソン併存疾患指数、持参薬とし、緑内障の手術適応への影響を検討する。

今回抽出する診療行為は、厚生労働省保険局が運用する診療報酬情報提供サービスから入手できる医薬品マスターと医科診療行為マスターから、緑内障手術のリスク因子と考えられる診療行為等を分類する。薬剤は、日本医薬品集に記載された薬効分類を参考に分類する。

統計解析

解析対象を緑内障手術の有無で2群に振り分け、患者の臨床的背景（DPC データで、属性情報、入院情報、診断情報、薬剤情報）の違いを分析する。記述統計、群間比較（Student t test、カイ 2 乗検定および Mann-Whitney U 検定など）、多変量解析（ロジスティック回帰分析など）などを実施する。

DPC データはデータ量が膨大であるため、SQL Server を用いてデータベースを構築する。データベース構築および抽出は SQL Server2014(Microsoft Corporation)、統計解析は SPSS 22.0J for Windows (SPSS Inc. Chicago)を用いる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、薬歴 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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、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：

白井 千華子

東北大学大学院医学系研究科 神経・感覚器病態学講座 眼科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵 1-1

TEL 022-717-7294 FAX 022-717-7298

E-mail chikako.shirai@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合