

受付番号： 2021-1-311

課題名：レセプトデータを用いたアレンドロン酸後発錠剤製剤の安全性比較検討

1. 研究の対象

JMDC 保険者データベースに含まれる患者の内、2005 年 1 月～2020 年 8 月に先発医薬品と後発医薬品の両方が販売されている経口アレンドロン酸錠剤の調剤請求があったすべての患者。

2. 研究期間

2021 年 6 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

3. 研究目的

レセプトデータベースを使用し、受診、診断、処方情報から、後発アレンドロン酸錠剤製剤使用患者と先発使用患者間の上部消化管における副作用発現頻度を比較する。

4. 研究方法

本研究ではレセプトデータにおける診断情報からアレンドロン酸錠剤の後発医薬品使用患者の上部消化管イベントを特定し、同じく先発医薬品の調剤情報のある患者とその発生割合を比較することで安全性の比較を行います。上部消化管イベントは ICD-10 コードを、アレンドロン酸調剤情報は YJ コードを集計することで特定します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、医薬品調剤に関する算定情報、医療機関診断時のレセプト情報など

尚、解析には、データ抽出時に連結不可能匿名化されたデータを使用するため、個人を特定し得る情報は含みません。

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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7659 FAX：022-717-7580

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

◆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に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