

受付番号： 2020-1-119

課題名：レセプトデータを用いた全身薬による緑内障のリスクに関する疫学研究

1. 研究の対象

2015年1月～2017年12月の北海道市町村の国保・後期のレセプトデータで全身薬が新規処方された方、緑内障点眼薬が新規処方された方、および緑内障の傷病を新規診断された方

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2025年4月

3. 研究目的

北海道国民健康保険連合会より提供を受けた匿名化された国民健康保険（国保）、後期高齢者医療制度（後期）のレセプトデータを用いて、全身薬（循環器系、精神系などの代表的な内服薬）が処方された日本人患者における緑内障のリスクを明らかにする。

4. 研究方法

データソース

2015年1月～2017年12月の北海道市町村の国保・後期のレセプトデータを用いて、データ入手期間中、暴露（全身薬処方）およびイベント（緑内障点眼薬処方または緑内障診断）をそれぞれ1度以上経験しているレセプトを抽出する。抽出したデータはSQL Server2014（Microsoft Corporation）を使用してPASSおよびESSAの手法を用いて解析する。

解析対象薬剤と傷病名

解析対象の全身薬は、緑内障危険因子の可能性のある18疾患の全身薬に該当する薬効分類コード29種類、代表的な高血圧治療薬の一般名57種類（医薬品コード1548種類）、代表的な認知症治療薬の一般名3種類（医薬品コード207種類）とする。解析対象の緑内障点眼薬は、代表的な緑内障治療薬の一般名24種類（医薬品コード126種類）とする。解析対象の傷病名は、緑内障に該当する傷病名コード2種類（ICD-10コード：H401, H409）とする。

解析対象患者

全身薬が新規処方された患者、緑内障点眼薬が新規処方された患者および緑内障の傷病

を新規診断された患者を対象とする。

評価項目

評価項目は、性別、年齢、暴露およびイベントの発生日とし、イベントが発生する分布の不均衡性を、順序比を用いて評価する。

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

解析対象の暴露とイベントの前後関係からリスクの有無を評価するため、PSAA または ESSA の手法を用いて解析を行う。患者の臨床的背景（レセプトデータで、属性情報、診断情報、薬剤情報）を記述的に要約する。男女間の平均年齢の比較（Student t test）などを実施する。

レセプト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 JMP Pro Version 15 for Windows (SAS Institute Inc.) 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。

照会先：

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町 1-1

TEL 022-717-7294

FAX 022-717-7298

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

研究責任者：

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 津田 聡

◆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