

受付番号： 2020-1-667

課題名：NAFLD 患者の合併症治療薬の薬剤疫学研究

1. 研究の対象

母集団は、株式会社 JMDC, および株式会社医療情報総合研究所が保有するデータベースに含まれる被保険者

2. 研究期間

2020 年 10 月(倫理委員会承認後)～2025 年 3 月

3. 研究目的

NAFLD 患者に合併する糖尿病および高血圧症に対して用いられる治療薬の使用状況を明らかにする。

4. 研究方法

株式会社JMDCおよび株式会社医療情報総合研究所が保有するデータベースに含まれる被保険者のレセプトデータを用い、NAFLD合併2型糖尿病患者、およびNAFLD合併高血圧症患者で、各疾患に対する併用薬の使用状況の経時推移を集計する。特に、欧米や日本でのNAFLD診療ガイドライン発出前後での、処方動向の変化に着目した評価を行う。また、本研究で用いるデータベースは健康診断情報を有しているため、実施可能性の許す範囲で、薬剤クラス毎の肝機能値 (ALT, AST) 変動への影響を評価することを計画している。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

株式会社 JMDC および株式会社医療情報総合研究所の有するデータベースから、非アルコール性脂肪性肝疾患 (ICD10 コード: K75.8) および非アルコール性脂肪肝炎 (同 K76.0) を有する方を抽出する。レセプト傷病名欄の 2 型糖尿病および高血圧症に関連する診断情報、使用された薬剤の情報、行われた処置の情報を含むレセプトデータ等に基づき、使用した 2 型糖尿病および高血圧症治療薬の情報を収集する。

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。

研究責任者：東北大学病院薬剤部 薬剤部長・教授 眞野 成康

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528 FAX 022-717-7545

E-mail mano@hosp.tohoku.ac.jp

◆研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は運営費交付金により実施されます。

本研究の研究分担者にはファイザーR&D 合同会社に在籍する本学の社会人大学院生が含まれています。本研究では、対象となるレセプトデータベースにおいて、糖尿病および高血圧症に対する薬剤の情報が記載されており、ファイザー(株)が製造販売する薬剤の情報も含まれることが見込まれます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に 追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆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