

作成日 2023 年 7 月 2 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-455

課題名 : EMR データの診断コードを Gold standard としたレセプトデータにおける糖尿病関連イベントの診断コードについてのバリデーションスタディ

1. 研究の対象

リアルワールドデータ株式会社 (以下、RWD 社) が管理する商用データベースを使用する。SGLT-2 阻害薬の販売開始後以降の 2014 年 4 月以降に EMR に 2 型糖尿病 (ICD-10 : E11-E14) もしくは 1 型糖尿病 (ICD-10 : E10) の診断のある患者の内、レセプトデータのある患者を対象に研究を行う。

2. 研究期間

2023 年 7 月 (研究実施許可日) ~2024 年 4 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2023 年 8 月 7 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

RWD 社のデータベースにおけるレセプトデータの糖尿病関連イベント (低血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、横紋筋融解症、間質性肺炎、急性膵炎) の診断コードの妥当性を評価する目的で、同 RWD 社のデータベースにおける EMR データの診断傷病名を gold standard としたバリデーションスタディを行う。

5. 研究方法

当該データベースを用いて、レセプトデータより「疾患定義」の条件を満たす患者と満たさない患者を、EMR データより「Gold standard」の条件を満たす患者と満たさない患者をそれぞれ抽出する。各疾患定義の陽性的中度 (PPV)、感度 (SN)、特異度 (SP)、陰性的中度 (NPV) と 95%信頼区間を算出する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

RWD 社のデータベース (特定の個人を識別することができず匿名化されたもの)

情報 : 診療情報、検査情報 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

研究責任者 :

山口 拓洋

東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号

東北大学病院臨床試験データセンター

TEL 022-717-7659 FAX 022-717-7580

E-mail yamaguchi@med.tohoku.ac.jp

イーピーエス株式会社
〒162-0814
東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京
TEL 070-3043-3432
E-mail yamamoto.naoyuki028@eps.co.jp

9. 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、研究利益相反自己申告書を提出したうえで、イーピーエス株式会社の研究資金で実施します。

研究実施者は、各所属学会および各所属機関の利益相反マネジメントポリシーに従う等、適切に利益相反を管理し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌等の求めに応じて適切に開示することとします。

10. 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：
山口 拓洋
東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
東北大学病院臨床試験データセンター
TEL 022-717-7659 FAX 022-717-7580
E-mail yamaguchi@med.tohoku.ac.jp

◆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。

- 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