

作成日 2022 年 7 月 17 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： 2022-1-418

課題名：電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha 2\delta$ サブユニットリガンドと牛車腎気丸の同時処方による $\alpha 2\delta$ サブユニットリガンド処方および抗がん剤処方に及ぼす影響を検討するデータベース研究

1. 研究の対象

Medical Data Vision (MDV) 社が提供する診療情報データベース (EBM Provider®) を用いる。対象者は、2008 年 4 月から 2022 年 5 月までに $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬を使用している患者またはプラチナ系抗がん剤またはタキサン系抗がん剤を使用している CIPN 患者とする。

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~ 2023 年 3 月

3. 研究目的

$\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬と牛車腎気丸の同時処方が、薬効面、安全性面に及ぼす影響を2種のデータ解析から探索的に検討する。解析1の目的は、 $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬を使用している患者に対して、 $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬と牛車腎気丸の同時処方が、 $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬処方データや浮腫発症データに及ぼす影響を探索的に検討することである。解析2の目的は、プラチナ系抗がん剤またはタキサン系抗がん剤を使用している CIPN (化学療法誘発性神経障害) 患者に対して、 $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬と牛車腎気丸の同時処方が、抗がん剤投与期間・総投与量に及ぼす影響を探索的に検討することである。

4. 研究方法

診療情報データベースを用いて、レトロスペクティブに診療情報を取得し分析することで、 $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬投与の有無、牛車腎気丸投与の有無による $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬の処方や抗がん剤の処方の実態の相違を調査し、 $\alpha 2\delta$ サブユニット阻害薬と牛車腎気丸の同時投与の効果を探索的に検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

MDV 社が提供する医療情報データベース (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：薬剤情報、合併症、有害事象の発生状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当無し

7. 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

8. 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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで、第一三共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。

9. 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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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