

「検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究」の実施
について

(審査番号 2020271NI)

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、「検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究」を実施しています。

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

【対象となる方】

MDV社にデータを提供している病院において2008年4月から2019年12月までの間に関節リウマチの確定診断を受けた方

【研究の背景】

本研究では、メディカル・データ・ビジョン株式会社(MDV)が有償で提供する個人情報と対応できない状態に匿名化されたDPC(包括支払い)データ、検査値データ(以下、MDVデータ)を用います。MDVデータは、DPC制度導入病院から作成されたもので、DPCで算定された外来・入院レセプト、検査値データを含みます。個人レベルでDPCデータと検査値データがリンクされています。2013年に関節リウマチの治療薬のJAK阻害薬として初めてゼルヤンツが承認されました。しかし、承認の折に、日本リウマチ学会よりゼルヤンツの使用に関して安全性の懸念事項がファイザーに提出されており、経口薬であるため従来の抗リウマチ薬とは異なり処方誰でも行えるようになるということ、及び発がんの実態解明には長期の調査が必要となることが懸念されています。

【研究の目的】

本研究ではMDVデータを用いて、まず、がんを含む審査報告書各種因子に対して発現率を算出し、これまで得られてきた知見と比較します。そして、その各種因子に対する要因の探索を行うことを目的としています。

【研究の方法】

検査値データと連結したレセプトデータを利用した後ろ向き観察研究。

【研究対象期間】

2008年4月から2019年12月までの11年間

【データソース】

DPC 制度導入医療機関への受診により発生するレセプト及び検査値データが含まれます。MDV データには、MDV 社にデータを提供している病院において関節リウマチの確定診断を受けた方のデータが入っています。

【データ使用環境】

MDV データはすでに個人情報が入らない状態に匿名化されています。データが格納されたハードディスクを MDV から受領し、研究代表者の所属する生物統計情報学講座教員室でインターネット接続されていないスタンドアローンのコンピューターにデータを保存します。教員室はテンキー錠を用いて常時施錠され、教室スタッフのみが入室可能となります。サーバー・コンピューターと VPN ネットワークでつながれたシンクライアント端末を設置し、サーバー室内においてアクセスを行います。

【結果の報告について】

研究の結果は国際医学雑誌・国内医学雑誌及び学会報告を通じ社会に還元します。なお、成果物以外のレセプト情報等は、管理領域から持ち出しません。

【倫理的配慮】

本研究は、東京大学大学院医学系研究科倫理審査委員会の承認の上、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の生物統計家育成事業の資金にて実施されます。なお、生物統計情報学講座は AMED による寄付講座ですが、それ以外に開示すべき利益相反はありません。

【資金】

課題名：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の生物統計家育成事業

代表者名：東京大学大学院医学系研究科 教授 松山裕

【研究責任者及び不明点に関する連絡先】

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出 大介

住所：東京都文京区 本郷 7 丁目 3 番 1 号 電話：03-3815-5411 内線 34400