

「2型糖尿病患者における牛車腎気丸投与による大血管障害の予防効果の検討」の研究の実施について

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、『2型糖尿病患者における牛車腎気丸投与による大血管障害の予防効果の検討』の研究を実施しています。研究機関は2026年3月31日までを予定しています。

【研究課題】

2型糖尿病患者における牛車腎気丸投与による大血管障害の予防効果の検討（審査番号 2021280NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座

研究責任者 生物統計情報学講座 特任教授 小出 大介

【研究期間】

承認日～2026年3月31日

【対象となる方】

メディカル・データ・ビジョン株式会社 (MDV) が提供する匿名化されたデータベースにおいて、糖尿病の診断がついている患者さん

【研究目的・意義】

日本国内には糖尿病有病者及び糖尿病予備軍が合計 1000 万人いると推計されています。糖尿病の重大な合併症として脳卒中や心筋梗塞などの大血管障害が知られており、大血管障害の発症の抑制は重要な課題です。現在、大血管障害の発症予防には脂質降下薬、血糖降下薬、降圧薬、抗血小板薬などの薬剤が用いられていますが、患者さんによっては薬剤が体質に合わない方もいるため、大血管障害の予防に用いる薬剤は多様であることが望まれます。

そこで、本研究では糖尿病のモデルマウスを用いた実験で体重増加および血糖値上昇の抑制作用、高トリグリセリド血症抑制作用、血小板凝集抑制作用が認められている漢方薬の牛車腎気丸に注目し、牛車腎気丸に糖尿病患者の大血管障害発症を抑制する効果があるかをメディカル・データ・ビジョン (MDV) 株式会社のデータベースを用いて探索します。

【研究の方法】

本研究では、MDV 株式会社が有償で提供する匿名化された 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。今回の研究では 2008 年 4 月～2020 年 12 月の間に MDV に登録されている患者さんのうち、糖尿病と診断された患者さんを MDV 社で抽出したデータを利用します。このデータセットには 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。DPC データから疾病名・診療日・入退院日・薬剤名などを抽出し、疾病の発症などに関する研究を行います。既にあるデータベースを用いた研究であるため、この研究においては特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究では非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心血管死 (3-pointed MACE) の確定診断を主要評価項目とします。牛車腎気丸の服用によって 3-pointed MACE の発症が抑制

されるかどうかをデータベースの解析により検討します。解析の対象となる患者さんは約 21 万人です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

MDV 社から提供を受けたデータは東京大学生物統計情報学教室（東大病院 8 階）内の教室外部と接続のないサーバー内で厳重に保管し、管理区域内でのみ取り扱います。すでにどの個人のものか特定できない状態で収集されたデータのため、あなたのデータを特定することはできません。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去ソフトによりデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【倫理的配慮】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、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から支出されています。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。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 12 月

【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

研究責任者：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

電話：03-3815-5411（内線 34400）