

「研究対象者への通知又は情報公開文書」記載項目、記載例

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

気管支喘息患者を対象としたロイコトリエン受容体拮抗薬の認知症予防効果の検証

2. 研究の目的

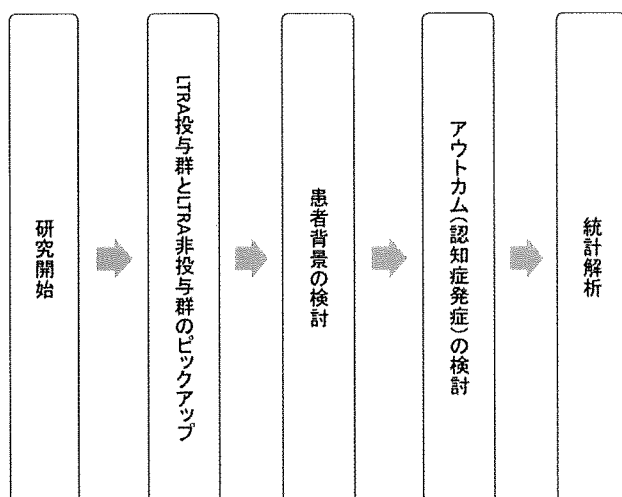
本研究では、レセプト（診療報酬明細書）情報などの大規模医療情報データベースを用いて、50歳以上の気管支喘息患者を対象とし、ロイコトリエン受容体拮抗薬を使用した患者（LTRA投与群）と使用しない患者（LTRA非投与群）を比較し、ロイコトリエン受容体拮抗薬が、認知症発症リスクに与える影響について評価し、認知症予防剤の開発に繋げることを目的とする。

3. 研究の対象者

日本医療データセンター（JMDC）が保有するレセプトデータに登録されている日本人のうち、2006年1月1日から2015年12月31日までの間に気管支喘息と診断された50歳以上の患者（約8万人）

4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順（必要に応じて図示する）



- ①レセプトデータから研究の対象患者を抽出する。
- ②対象患者をLTRA投与群と非投与群に群分けする。
- ③患者背景を検討する。
- ④アウトカム（認知症発症）を検討する。
- ⑤統計解析を行い、認知症発症リスクを評価する。

- ・協力していただく内容（協力時間も含む）

- ・提供いただく試料・情報について（取得方法、種類および量）

日本医療データセンター（JMDC）から2016年1月1日から2015年12月31日の期間中に気管支喘息と診断された50歳以上の患者（約8万人程度）のレセプトデータ及び健診情報データ<レセプトデータ>

- ・患者情報（生年月、性別等）

- ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
- ・医薬品情報（医薬品名、処方日、1日投与量、投与日数等）
- ・診療行為情報（診療行為名、実施年月日等）

<健診情報データ>

健診実施年月、BMI、血圧、コレステロール、AST、ALT、HbA1C、喫煙、飲酒等

- ・研究の期間

承認日から平成32年3月31日まで

5. 提供いただく試料・情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを以下のアウトカムを評価するために利用する。

- ・メインアウトカム（主要評価項目）の評価

あらゆる種類の認知症において、初めての発症をメインアウトカムとする。

- ・2次的アウトカム（副次評価項目）の評価

①認知症の種類別の発症リスクについて層別解析を行う。

②薬剤の治療期間における認知症発症リスクについて層別解析を行う。

③交絡因子における認知症発症リスクについて層別解析を行う。

6. プライバシーの保護について

- ・個人情報の内容
- ・匿名化の方法
- ・個人情報及び対応表の管理方法

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・この研究の費用は、学内の教員教育研究費から支出されます。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問合せ先・研究の実施体制

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：なし