

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

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

レセプトデータを用いた高齢入院患者における不適切処方および薬剤負荷の実態調査

2. 研究の目的

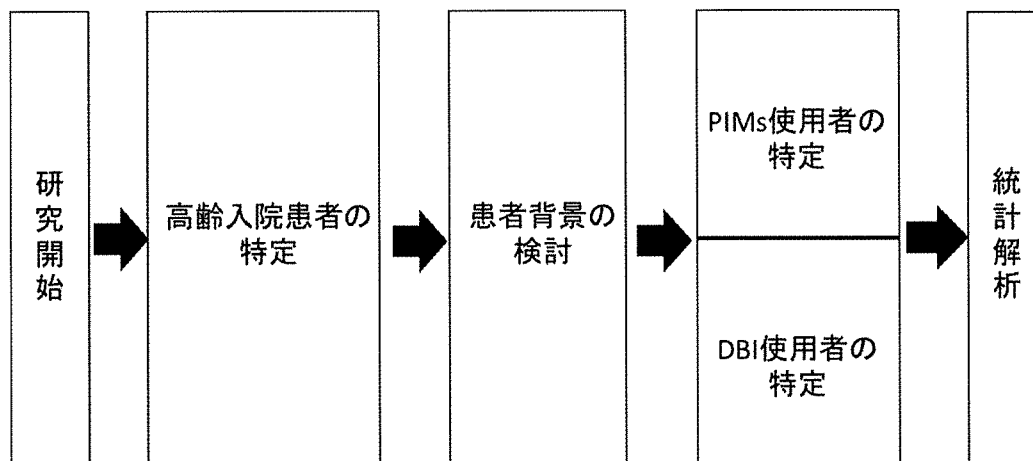
不適切処方(PIMs: Potentially Inappropriate Medications)の実態を調査するとともに、PIMs 発生の影響因子について解析する。レセプトデータを用いて高齢入院患者における抗コリン作用や鎮静作用がある薬剤の負荷を客観的に評価する指標である Drug Burden Index(以下 DBI)の実態を調査するとともに、DBI 薬使用の影響因子について解析する。さらに、PIMs および DBI 薬使用と薬物有害事象の関連についても調査する。

3. 研究の対象者

日本医療情報データセンター(JMDC)に記録があり、2005年1月から2015年12月の間に脂質異常症と診断された患者の内、65歳以上で入院経験のある患者。

4. 研究の方法と期間

・研究の手順（必要に応じて図示する）



・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）

取得方法：情報は日本医療情報データセンター(JMDC)から提供を受ける。

種類：<レセプト情報データセット>

- ・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

量：脂質異常症患者約40万人分のデータ

研究期間

倫理審査承認日から平成32年3月31日

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

PIMsの有無およびDBIの算出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

PIM発生およびDBI薬使用の影響因子を2次的アウトカムとする。また、PIM発生およびDBI薬使用と有害事象の関連も2次的アウトカムとする。

6. プライバシーの保護について

データを2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. お問い合わせ先・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