

「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。本研究の対象者は直接特定できる情報（名前や患者ID など）を削除・匿名化し、だれのデータであるか判別できないよう匿名化されたデータを利用します。本研究に関するご質問等がございましたら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

医療ビッグデータを用いたフレイル高齢者の不適切処方実態解明と有害事象予防策の構築

2. 研究の目的

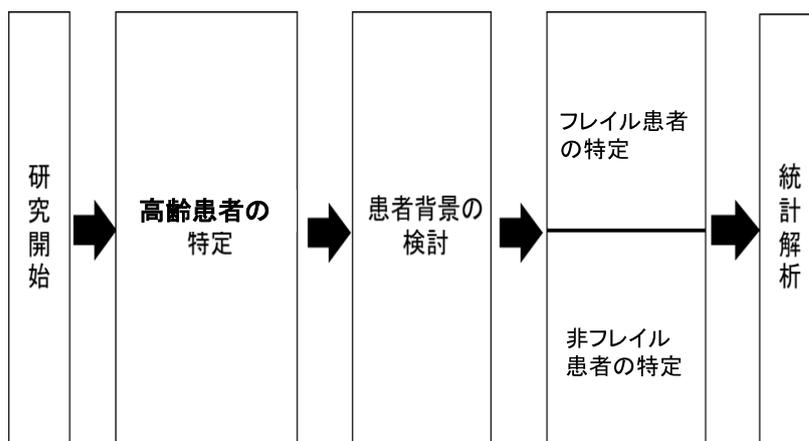
フレイル高齢者の安全な薬物治療の実施を目指して、レセプトデータ等の医療ビッグデータを用いて、日本におけるフレイル高齢者における不適切処方の実態を把握するとともに安全性を明らかにする。不適切処方(PIMs: Potentially Inappropriate Medications)の実態、抗コリン作用や鎮静作用がある薬剤の負荷を客観的に評価する指標である Drug Burden Index(DBI)の実態、および処方の複雑さの指標として the medication regimen complexity index (MRCI)の実態を調査する。また、これらの発生の影響因子について解析する。さらに、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

リアルワールドデータ株式会社が保有する電子診療録・DPCデータ・レセプト等医療情報を統合したデータベースを使用し、2000年から2022年の間に、65歳以降の観察期間（個々の症例の観察期間）が1年以上を有する患者を対象とする。

4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順



- ① レセプトデータから研究の対象患者（高齢患者）を抽出する。
- ② 患者背景を検討し、フレイル患者および非フレイル使用者を特定する。
- ③ 統計解析を行い、PIMs、DBIおよびMRCIの実態とその影響因子および有害事象を評価する。

- ・提供いただく情報について

取得方法：情報はリアルワールドデータ株式会社から提供を受ける。

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

- ・研究期間：

東京理科大学学長許可日（2023年2月10日）から2026年3月31日

5. 提供いただく情報の利用目的

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、MRCIのスコアと有無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、MRCIに関する影響因子を解析する。また、有害事象との関連を調査する。

6. プライバシーの保護について

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ません。

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、文部科学省科学研究費補助金から支出されます。

(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

【お問い合わせ先】

担当者：東京理科大学薬学部 教授 真野 泰成

連絡先：(TEL)04-7124-1501 (E-mail)mano@rs.tus.ac.jp

受付時間：9:30～18:00

【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