

## 「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

スタチン系薬剤によるくも膜下出血発症予防効果の検証

### 2. 研究の目的

くも膜下出血 (Subarachnoid hemorrhage; SAH) は、現在の医療水準でなお40%に重度の後遺症を残す予後不良な脳血管疾患であり、発症予防を目指した先制医療としての治療介入が重要な課題となっている。一方で、発症予防に有効な薬物治療法は開発されておらず、内科的介入は危険因子の改善に留まっている。

脂質異常症の代表的な治療薬であるスタチン系薬剤は、その多面的効果により、SAHの原因となる脳動脈瘤に作用し、SAHの発症を予防すると期待される薬剤ではあるものの、これまでに実施された薬剤疫学研究では一致した見解は得られていない。

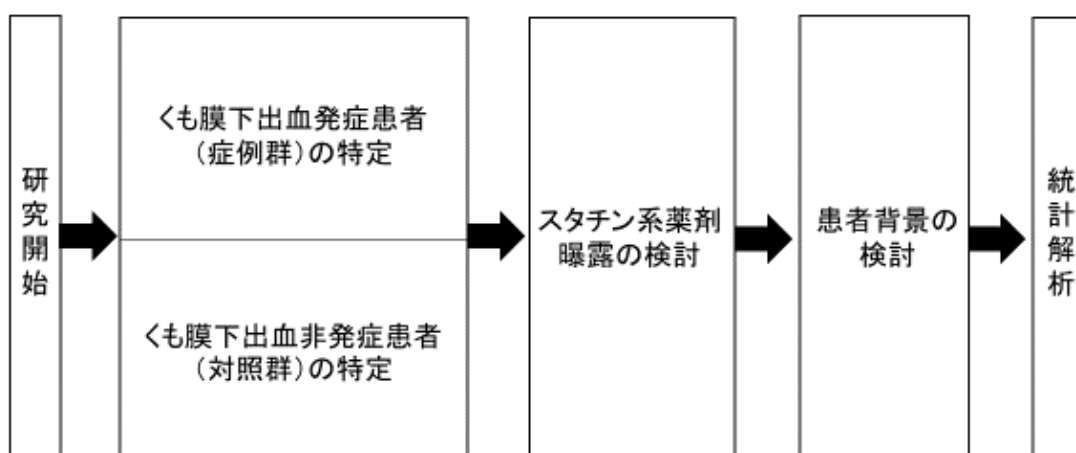
そこで、本研究では、大規模レセプトデータベースを用いて、スタチン系薬剤の使用とSAH発症との関連を明らかにすることを目的とする。

### 3. 研究の対象者

株式会社JMDCが保有するJMDCデータベースに、2005年1月から2021年8月の期間中に在籍する加入者とする。

### 4. 研究の方法と期間

- ・ 研究の手順



- ① 研究の対象患者を、データ期間中にくも膜下出血の診断記録のある症例群とくも膜下出血の診断記録のない対照群に群分けする。
- ② 患者背景を検討する。
- ③ 統計解析を行い、くも膜下出血発症群のスタチン系薬剤曝露に関するオッズ比を算出し、スタチン系薬剤の使用とSAH発症との関連を評価する。

- ・提供いただく情報について

株式会社JMDCから、JMDC保険者データベースに、2005年1月から2021年8月の期間中に在籍する加入者のレセプトデータおよび健診情報データの提供を受ける。

<レセプトデータ>

- ・患者情報（生年月、性別、観察開始年月等）
- ・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（診療年月、処方薬名、ATCコード、処方量、処方日数等、処方日、調剤日等）

<健診情報データ>

- ・健診情報（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  
東京理科大学学長許可日（2023年3月16日）から2025年3月31日まで

5. 提供いただく情報の利用目的

上記のデータを以下の項目を調査・評価するために利用する。

- ・研究対象者：くも膜下出血患者の特定
- ・メインアウトカム（主要評価項目）：データ期間中の最初のくも膜下出血診断の特定
- ・2次的アウトカム：スタチン系薬剤処方状況（処方の有無、くも膜下出血発症直前の使用状況）
- ・患者情報
- ・傷病情報
- ・医薬品情報
- ・健診情報

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：

日本医科大学 脳神経外科学教室 大学院教授 森田 明夫