

## 「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進行大腸がん特定のためのバリデーション研究

### 2. 研究の目的

本研究では、「レセプトデータを利用した進行大腸がんに対する大腸内視鏡検査の予防効果」の検証に先立ち、進行大腸がん患者を日本のレセプトデータ上で特定することを目的としたバリデーション研究を行うことを目的とする。

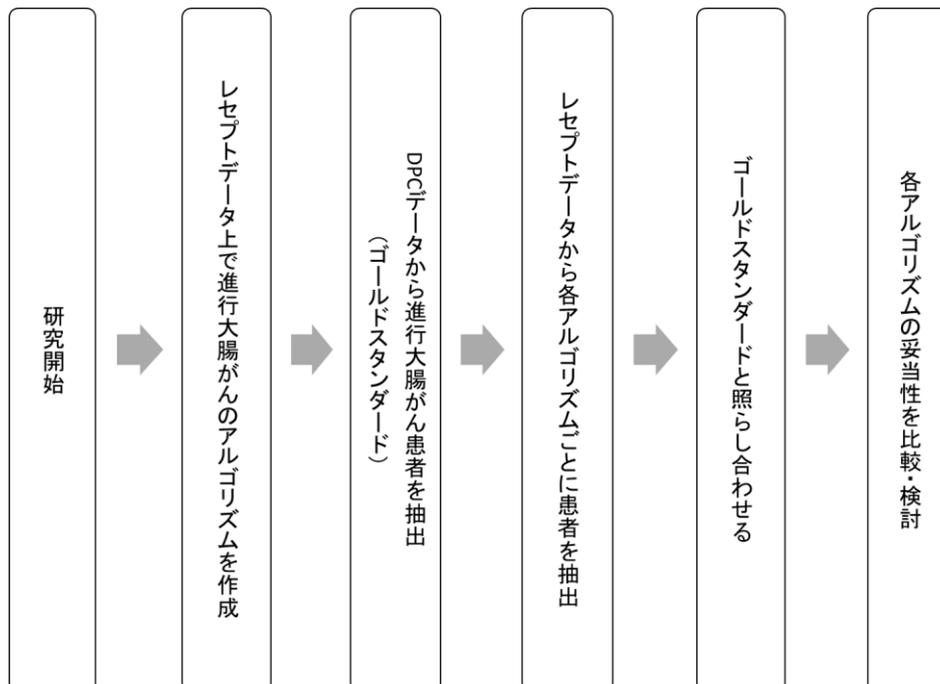
レセプトデータから「進行大腸がん」を数種類定義し、DPCデータから特定した進行大腸がんをゴールドスタンダードとしたバリデーション研究を行い、各定義が「進行大腸がん」を示せるかの妥当性を比較・検討する。

### 3. 研究の対象者

2014年4月から2018年11月のデータ期間中に、株式会社JMDC保有の医療機関データ上で、大腸がんと診断された患者を対象とする。

### 4. 研究の方法と期間

#### ・研究の手順（必要に応じて図示する）



・提供いただく情報について（取得方法、種類および量）

株式会社JMDCから、JMDC医療機関データベースに、2014年4月から2018年11月の期間中に在籍する加入者のレセプトデータおよびDPCデータの提供を受ける。

<レセプトデータ>

- ・レセプト情報（診療年月、レセプトの種類、入院起算日等）
- ・傷病情報（診療年月、ICD-10コード、疑いフラグ等）
- ・医薬品情報（診療年月、ATCコード、処方日等）
- ・診療行為情報（診療行為名、実施年月日、診療回数等）

<DPCデータ>

- ・患者情報（生年月、性別、観察開始年月等）
- ・入院情報（入院日、TNM分類、がんステージ等）
- ・傷病情報（入院日、ICD-10コード、疑いフラグ等）
- ・手術情報（実施年月日、手術回数等）

- ・研究の期間：承認日から2027年3月31日まで

5. 提供いただく情報の利用目的（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項目を調査・評価するために利用する。

- ・研究対象者：大腸がん患者
- ・主要評価項目：感度、特異度及び陽性的中率
- ・副次評価項目：なし
- ・患者背景：患者情報、傷病情報、医薬品情報、診療行為情報

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る。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しない。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ない。

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：京都府立医科大学大学院 教授 武藤 倫弘