

「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

くも膜下出血に影響を与える既存薬の網羅的探索

2. 研究の目的

くも膜下出血は、現在の医療水準でなお、高い致死率と重度後遺症を有する予後不良な脳血管疾患である。くも膜下出血発症予防については、未破裂脳動脈瘤が発見された患者では外科的予防措置を行うことができる。しかし発見されずにくも膜下出血を発症する患者も少なくなく、特にくも膜下出血発症のリスク因子をもつ患者に対して内科的予防方法の確立は重要な課題である。

くも膜下出血発症リスクに関連する既存薬剤として、抗血栓薬である低用量アスピリン、糖尿病治療薬であるビグアナイドなどが報告されているが、日本人を対象として医療ビッグデータを用いて網羅的に探索した研究はほとんどない。

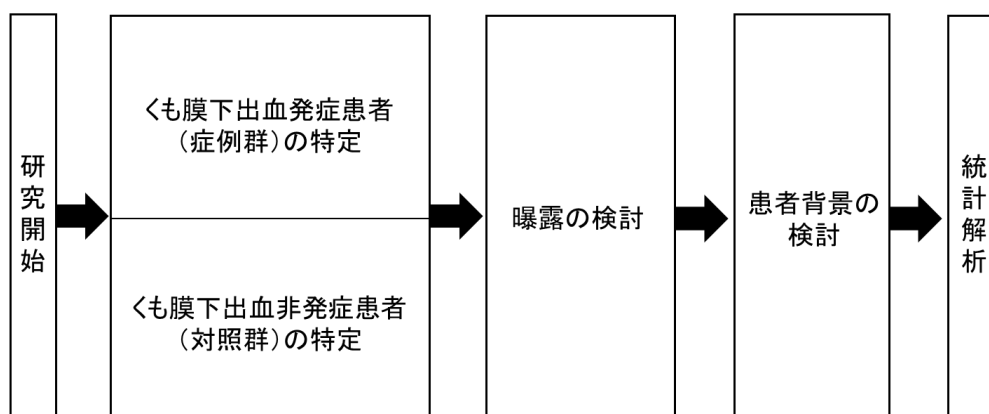
そこで、本研究では、大規模レセプトデータベースを用いた症例対照研究を行うことで、くも膜下出血発症リスクに影響を与える可能性のある既存薬剤の使用とくも膜下出血発症の関連を明らかにすることを目的とする。

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（必要に応じて図示する）



<症例対照研究>

- ① 研究の対象患者を、観察期間中に初めてくも膜下出血と診断され入院した患者を症例群とし、1度もくも膜下出血の診断記録のない患者から、症例群とマッチングにより選択された患者を対照群として群分けする。
- ② 曝露（各種薬剤の使用）の抽出方法・条件を検討する。
- ③ 患者背景を検討する。
- ④ 統計解析を行い、各種薬剤曝露に関するオッズ比を算出し、各種薬剤の使用と

くも膜下出血発症との関連を評価する。

- ・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）
- ・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：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：くも膜下出血患者の特定
- ・主要評価項目：くも膜下出血発症リスクに影響を与える既存薬の有無によるくも膜下出血発症割合
- ・副次評価項目：くも膜下出血発症リスクに影響を与える既存薬の使用時期および使用期間によるくも膜下出血発症割合
- ・患者背景：患者情報、傷病情報、医薬品情報、診療行為情報、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：

日本医科大学 脳外科学教室 大学院教授 村井保夫