

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 日本における診療報酬明細書データに基づく間質性肺疾患のアルゴリズムの妥当性研究

[当院研究責任者] 部署名 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 近藤 康博

[研究の背景] 米国や欧州ではレセプトデータ（患者が受けた診療に関して、医療機関が保険者に請求するための明細書のデータ）に基づく疾患の定義の妥当性を検証する研究が複数行われており、疾患の定義を利用した疫学調査（主に人を対象に、健康に関する事象を調査する医学研究のこと）の有効性を保証する手段になっています。しかし、日本ではそうした妥当性検証研究が依然として不足しており、日本の管理レセプトデータベースにおいて、疾患の定義を利用することの適切性は未だ明らかにされておられません。

[研究の目的] 今回の研究では、間質性肺疾患のレセプトデータにおける疾患の定義を診療録（カルテ）の情報と比較することにより、レセプトデータに基づく疾患の定義の妥当性を評価することを目的としており、間質性肺疾患の正確な疫学調査を行うための重要な研究となっています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年12月31日までに間質性肺疾患の診断を受け、その診断や検査の過程でCT画像検査、マーカー検査、肺機能検査、肺生検又は気管支鏡検査を受けている、もしくはステロイド又は抗線維化薬の処方を記録された方のうち、250名を対象にしています。他施設と合わせて研究全体では500名を対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

●研究期間：倫理審査承認日から2024年4月30日

●利用する検体、カルテ情報

この研究は、レセプトデータより間質性肺疾患の定義に該当した研究対象者のレセプトデータとカルテの情報を取得します。カルテの情報と CT 画像をもとに専門医が間質性肺疾患の判定を行い、レセプトデータにおける間質性肺疾患の定義の妥当性を評価します。

取得する情報：間質性肺疾患の定義を満たした年月の最大±12 ヶ月の情報

1. 匿名化したレセプトデータからの情報

間質性肺疾患の定義を満たした年月、年齢、性別、傷病名情報とその診療開始日・転帰、処方された医薬品名とその処方年月・使用量及び回数、実施された検査・処置名とその実施年月及び回数

2. 匿名化したカルテに記載のある診療情報

診断名、病歴、治療歴、身体所見、検査結果（CT 画像検査、肺機能検査、気管支鏡検査、外科的肺生検、その他間質性肺疾患の診断に必要な血液・尿検査）、間質性肺炎の治療状況

3. 匿名化した CT 画像

2.で収集した CT 画像検査のうち、最大 2 回分の画像データ

●利用する検体、カルテ情報の管理

取得された診療情報及び画像データは、公立陶生病院で匿名化後にイーピーエス株式会社へ提供されます。その後、Rutgers 大学へ研究対象者の匿名化されたレセプトデータ、診療情報を電子的配信にて提供し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付や使用を希望されない場合は、送付や使用を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関である九州大学病院についても、公立陶生病院と同様に、イーピーエス株式会社へ診療情報が提供され、同様に解析を行う予定です。

[利益相反について]

この臨床研究は、ファイザーR&D 合同会社からの資金提供により実施されるため、利益相反*となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されています。また、当院の研究責任者や研究担当者などは、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 責任者(主責任者): ラトガース大学/ Rutgers, the State University of New Jersey, Institute for Health, Health Care Policy and Aging Research (IFH) , Associate Director, Haoqian Chen
- 責任者(共同研究者): ファイザーR&D 合同会社

- 業務委託先：イーピーエス株式会社
- その他の共同研究機関：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
センター長/教授 中島 直樹

[個人情報の取扱い]

研究対象者のカルテの情報や画像データをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、公立陶生病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者のカルテの情報をラトガース（Rutgers）大学へ電子的に配信する際には、公立陶生病院にて処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 片岡 健介

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139