

「レセプトデータベースを用いた便秘薬の処方実態調査」の情報公開文書

1 研究について

慢性的な便秘症状は、生活の質や労働生産性に影響を及ぼすだけでなく、患者の生命予後にも関連することが分かってきており、病態に沿った適切な治療が求められています。これまで慢性便秘症に対して処方されてきた薬剤では、副作用の問題が注意喚起されており、これまでの治療法を考え直さなければいけません。また、近年新しい治療薬が増えてきており、小児から妊婦、高齢者など幅広い患者に合わせた便秘薬の使い分けが可能となってきました。一方で、治療の選択は難しく、下痢や腹痛、高マグネシウム血症などの副作用症状が報告されており、服用前よりも QOL が低下したという報告もあります。

以上より、各便秘治療薬の位置づけとその使い分けを明確にすることが重要であり、それに向けた調査が必要です。そこで、本研究では、実際の臨床現場を反映する医療データ (レセプト・DPC データ) を用いて、従来の便秘薬に加え、新しい便秘薬における服用患者の実態や治療の選択について調査を行います。また、各便秘薬やその組み合わせの選択がもたらす副作用なども調査していきます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会 (所在地: 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1) において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いる情報の利用目的及び利用方法について

株式会社 JMDC から購入した民間利用が可能な、既に作成された匿名加工情報 (レセプト・DPC データ) を元に、実態調査を行います。この研究を通じて、外部に対して、患者さんの個人情報を提供することはありません。

3 この研究で用いる情報の内容について

この研究では、西暦 2014 年 4 月から西暦 2021 年 12 月までに株式会社 JMDC によって収集されたレセプトデータベースを用います。用いる情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、喫煙歴、妊娠の有無、病院の種類 (DPC) ・規模 (ベッド数)、入院 (or 外来、ICU)、診療科、現病歴、既往歴、治療歴 (治療薬、投与量、治療開始日等)、転帰、診療行為 (手術歴)、等

4 この研究を実施する研究者等について

この研究は、以下の研究者が実施します。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・安部賀央里
研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科次世代医療開発学・神谷武
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・頭金正博
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・長谷川桃子
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・佐竹里野
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・中尾舞花
研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・松野純也

5 個人情報等の取り扱い

この研究では株式会社 JMDC から購入した民間利用が可能な、既に作成された匿名加工情報(レセプト・DPC データ)を使用するため、患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。

6 本研究施設における問い合わせ先

研究実施機関：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野
連絡先：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野 安部賀央里
052-836-3746

7 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も患者さんの個人情報を提供することはありません。

8 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関に帰属します。

9 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があります。そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

