

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。

本研究は、匿名化済み大規模データベースを用いた研究です。当センターの患者様の情報は、収集いたしません。本研究に関してお尋ねになりたいことがありましたら、問い合わせ窓口にご照会ください。なお、研究計画書、その他関連資料、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

「検査情報と連結されたレセプトデータを用いた関節リウマチに関する疫学研究」

【研究責任者】

NCNP 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 研究員 神坂遼

【本研究の目的及び意義】

本研究は、関節リウマチの患者さんに処方されているリウマチ治療薬の内容および、それらの安全性を明らかにする目的で行うデータベース研究です。従来から用いられている薬剤（メソトレキセートや生物学的製剤）と2013年に承認された薬剤（JAK阻害薬）を比較し、がんや重篤な感染症などの発生頻度を評価します。

本研究では、メディカル・データ・ビジョン株式会社が販売する医療請求データと検査値データを統合したデータベースを分析します。データベース研究は、たくさんの患者様の、より日常に即した長期間の使用状況を把握できることが期待される研究手法です。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2008年4月1日より2019年12月31日までの間に、MDV社との契約締結病院で関節リウマチの確定診断を受けた方

利用する試料・情報等

MDV社との契約締結病院でのレセプトと検査値データ

研究期間

研究実施許可受領後から2023年3月31日まで

【共同研究機関】

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 小出 大介 教授（研究代表者）

【研究資金とその関係】

この研究は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業「生物統計家育成支援事業」、同「生物統計家育成推進事業」の研究費を使って行われております。

本研究の実施にあたり、利益相反の状況について施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切な管理をおこなっております。

本研究に関する研究全体及び研究者個人として、申告すべき利益相反状態はございません。

○問い合わせ窓口

作成年月日：2021年12月17日 第1版

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 生物統計解析室 氏名 神坂遼

電話番号 042-341-2711 内線：3653

e-mail：kanzakar@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu@ncnp.go.jp