

レセプトの傷病名等を用いた悪性リンパ腫患者の発熱性好中球減少症定義に関するバリデーション研究

2018年4月1日から2021年3月31日までに悪性リンパ腫のために抗がん剤治療としてCHOP(類似)療法を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「レセプトの傷病名等を用いた悪性リンパ腫患者の発熱性好中球減少症定義に関するバリデーション研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2018年4月1日から2021年3月31日までに日本医科大学付属病院にて、悪性リンパ腫のために抗がん剤治療としてCHOP(類似)療法を受けた患者さんの発熱性好中球減少症発現状況を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：レセプトの傷病名等を用いた悪性リンパ腫患者の発熱性好中球減少症定義に関するバリデーション研究
研究期間：研究実施許可日～2024年3月31日
研究責任者：日本医科大学付属病院 薬剤部 林 太祐

(2) 研究の意義、目的について

実臨床下での医薬品の使い方や副作用発現頻度を正しく評価することは、質の高い薬物治療を実践するためには不可欠です。しかし、癌化学療法のように発熱性好中球減少症など重篤な副作用の恐れがある場合は、安全性評価のための臨床試験を行うことは難しく、副作用自発報告などに情報収集を頼らざるを得ません。近年は診療報酬請求に用いられるレセプト情報を利活用した医療情報データベースを用いた薬剤疫学研究を行うことで、その欠点を補うことが可能になってきましたが、一方で、医療情報データベースには医師の診断内容や臨床検査値に関する情報が含まれていないため、付与されている傷病名等から副作用の有無を推定するしかない状況です。そこで本研究では、医療情報データベースを使った研究の欠点である傷病名の定義について、院内のカルテ情報とレセプト情報による定義を比較することで最も確からしい発熱性好中球減少症の定義を明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2018年4月1日より2021年3月31日までに日本医科大学付属病院にて、抗がん剤治療としてCHOP(類似)療法を受けた患者さんのレセプト情報と電子カルテ情報から発熱性好中球減少症の発生有無と関連情報を抽出し、レセプト上の診断名や投薬情報等の組み合わせから、発熱性好中球減少症を表す診断情報の最適な組み合わせの検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の電子カルテ記録やレセプト記録等を用いて行われます。

試料：なし

情報：悪性リンパ腫の診断情報、発熱性好中球減少症の有無、臨床検査値（白血球数など）、年齢、性別、血液培養検査結果、薬剤処方状況など

これらの情報は、共同研究機関である明治薬科大学へ提供されます。これらの情報は、個人を特定できないように加工し、ファイルにパスワードをかけた形でセキュリティ管理されたウェブ上でやり取りを行います。収集された情報を用いて、研究グループが結果を解析します。また、研究にあたって個人を特定できる情報は使用せず、研究発表時にも氏名を含めず、あらゆる身元が特定できる情報は記載致しません。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 薬剤部

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 薬剤部 林太祐

その他の共同研究機関：明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室 教授 赤沢 学

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報を使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（6）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（7）当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 薬剤部 係長 林 太祐
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：25781
メールアドレス：d-hayashi@nms.ac.jp