

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	健康保険組合レセプトデータを用いた各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較
意義	日本において増え続けている糖尿病患者において、一般診療下における糖尿病治療薬処方後の心血管系リスクをクラス毎（インスリン製剤、GLP-1 受容体作動薬、スルホニルウレア系糖尿病治療薬、ピグアナイド系糖尿病治療薬、インスリン抵抗性改善薬、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬、速効型食後血糖降下薬）に DPP-4 阻害薬と比較し、DPP-4 阻害薬の使用と心血管系リスクとの関連について明らかにすることは、心血管系リスクの高い糖尿病患者に対する今後の治療選択において有用な示唆を与えるものと期待される。
目的	健康保険組合レセプトデータを用いて各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクを評価する
方法	株式会社日本医療データセンター（Japan Medical Data Center, JMDC）より入手したレセプトデータをデータソースとする。そして、コホートデザインを用いて、各クラスの糖尿病治療薬の曝露期間におけるイベント発生率を求め、DPP-4 阻害薬のイベント発生率と比較することで、各クラスの糖尿病治療薬による心血管疾患の相対リスクを評価する。
対象	JMDC 社の提供するレセプトデータのうち、対象データ期間中（平成 22 年 4 月～平成 26 年 10 月）に糖尿病治療薬処方のあった患者のレセプトデータ
研究機関名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
研究における倫理的配慮について	<p>本研究で用いるレセプトデータについて、患者の生年月日のうち日付情報、住所や郵便番号、健康保険組合情報および記号・番号等の個人情報情報は削除された上で PMDA に提供される。個人情報を含むレセプトデータは、隔離された JMDC 社個人情報保護室（場所は非公開）にて管理され、JMDC 本社および外部に提供される際には、不可逆匿名化処理が施される。匿名化対応表は存在しないため、本研究で用いるレセプトデータより個人が特定されることはないと考えられる。</p> <p>また、本研究は、提供された既存資料等のみを用いる観察研究であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 26 年 12 月 22 日交付）第 5 章第 12.1.に基づき、PMDA が個々の患者からインフォームド・コンセントを受けることはない。JMDC 社へのレセプトデータの提供については、データ提供者である各健康保険組合のホームページまたは広報等において「健康保険組合の運営安定化に必要な利用、または学</p>

	<p>術研究のため健診データ等提供」を目的として行うことが広く公開されている。なお、本研究の実施については、薬品医療機器総合機構ホームページにて公開し、広く周知するものとする。</p> <p>本研究は、医薬品医療機器総合機構の MIHARI Project の一環として実施され、研究成果は研究報告書、学会発表等を通じ公表予定である。本研究は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会の審査・承認（承認番号 A2701 承認日平成 27 年 8 月 7 日）を得ている。</p>
窓口	<p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13F 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 電話番号：03-3506-9484</p>