

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	Sequence Symmetry Analysis 及び Nested Case Control デザインに基づいた抗精神病薬処方と薬剤性パーキンソニズム発現リスクの評価
意義	薬剤性パーキンソニズムは抗精神病薬の副作用として良く知られているものの、その発現リスクを定量的に評価した研究は殆ど実施されていない。日本人集団を対象とした本研究により、個別の抗精神病薬ごとの薬剤性パーキンソニズム発現リスクを明らかにすることで、他の高リスク医薬品が処方されている患者への抗精神病薬処方時や、パーキンソニズム発現を受けた代替薬の検討時など、医師が抗精神病薬の適切な処方を検討する際に有用な示唆を与えるものと期待される。
目的	本研究では、抗精神病薬の使用と薬剤性パーキンソニズムの関連を検討するため、健康保険組合レセプトデータを用いた Sequence Symmetry Analysis 及び Nested Case Control デザインによる有害事象の発現リスク評価を行う。異なる 2 つの方法論より得られた結果の比較を通して発現リスクの頑健性を確認するとともに、個別の抗精神病薬ごとのリスクを比較し、抗精神病薬の適切な処方に資する情報の取得を目指す。
方法	株式会社日本医療データセンター (Japan Medical Data Center, JMDC) より入手した健康保険組合のレセプトデータをデータソースとする。SSA によるリスク評価では、抗精神病薬の処方とパーキンソニズムの病名付与の時間的順序関係に基づいた関連性の評価を行う。Nested Case Control デザインによるリスク評価では、抗精神病薬の処方を受けた患者集団をコホートとして、薬剤性パーキンソニズムの病名付与を受けたケース及び当該病名を持たないコントロールを抽出し、相対リスクの評価を行う。
対象	JMDC 社の提供するレセプトデータのうち、対象期間中 (平成 17~25 年) に抗精神病薬の処方若しくは薬剤性パーキンソニズムの病名付与がなされ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	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。 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。

	<p>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、研究成果は学術論文、学術集会、医薬品医療機器総合機構ホームページ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 A2703 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>