

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	自己対照ケースシリーズを用いた非ステロイド性抗炎症薬処方と急性喘息発作発現リスクの評価
意義	非ステロイド性抗炎症薬(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAIDs) に起因する NSAIDs 過敏喘息は良く知られている副作用ではあるものの、その発症リスクを定量的に評価した研究は殆ど存在しない。本研究により、NSAIDs による急性喘息発作のリスクプロファイルが明らかになることは、喘息の既往を持つ患者や喘息発症リスクの高い患者に対し、医師が安全に NSAIDs を処方するために非常に有用な示唆を与えると期待される。
目的	健康保険組合レセプトデータベースを用い、NSAIDs の処方と急性喘息発作発現リスクとの関連を評価する。また、COX-2 阻害的阻害性の強い NSAIDs (オキシカム系、コキシブ系、エトドラク等) と、それ以外の非選択性 NSAIDs の急性喘息発作発現リスクの比較を行う。
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。そして自己対照研究シリーズデザインを用い、急性喘息発作発症患者(ケース) の NSAIDs 曝露に関連したリスク期間とベースライン期間における急性喘息発作発現率を比較し、発生率比 (Incidence Rate Ratio, IRR) を算出する。算出された IRR の値および信頼区間に基づき、NSAIDs 処方と急性喘息発作発現リスクの関連について定量的に評価する。
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 24~25 年)に急性喘息発作を発症したと考えられる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</p>

	<p>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、研究成果は学术论文、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 A2702 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>