

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	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、ビッグアナイド系糖尿病治療薬、インスリン抵抗性改善薬、 α 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、明らかにすることは、今後の治療選択において非常に有用である。
目的	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
研究期間	平成 27 年 6 月～平成 30 年 6 月
方法	厚生労働省保険局が保有する「レセプト情報・特定健診等情報データベース」に含まれる医科レセプト、調剤レセプト、DPC レセプトに対し、各レセプトを識別するための通番、匿名化処理が施された患者 ID、性別、年齢（5 才刻み）、糖尿病及び心血管疾患に関する傷病データ、医薬品データ並びに診療行為データについて、提供依頼申出を行う（データ期間は平成 20 年 4 月～平成 26 年 10 月）。 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。 なお、本研究では個人が特定される解析は実施しない。
対象	平成 20 年 4 月～平成 26 年 10 月の期間に糖尿病治療薬処方のあった患者のレセプトデータ
試料・情報の種類	本研究で利用するレセプトデータは、対象患者が医療機関を受診した際の医療行為の情報として、年齢、性別、処方された医薬品の情報、診断名等が記録されており、これを本研究で利用する。
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	本研究はレセプト情報・特定健診等情報データベースに含まれるレセプトに対し、研究に必要なデータ項目のみ提供依頼申出を行い、厚生労働省保険局の承諾を得て入手するため、本研究を目的として国から提供されるデータには氏名、生年月日等を含んでおらず、他の情報との突合を行わないこととしている。 また、本研究は、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）の対象外であるため、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。なお、本研究の実施については、医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

	<p>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。</p> <p>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：A2601、承認日：平成 26 年 8 月 25 日、変更承認日：平成 29 年 9 月 14 日）を得ている。</p>
窓口（研究責任者）	<p>医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室</p> <p>宇山 佳明</p> <p>〒100-0013</p> <p>東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13F</p> <p>電話番号：03-3506-9484</p>