

【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、 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、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
研究期間	平成 27 年 6 月～平成 30 年 6 月
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
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	<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。個人情報情報は含まれておらず、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>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。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</p>

	<p>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、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、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>