

【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、抗精神病薬による薬剤性パーキンソニズムのリスクプロファイルを明らかにすることは、医師が医薬品の適切な処方を検討する上で非常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。
研究期間	平成 27 年 7 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
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。個人情報には含まれておらず、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>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から個々の患者へのインフォームド・コンセントは行わない。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、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、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>独立行政法人医薬品医療機器総合機構  医療情報活用推進室長 宇山 佳明  〒100-0013  東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  電話番号：03-3506-9484</p>