

研究結果報告書（概要）

研究課題名：PMDA が保有する JMDC レセプトデータを用いた植込み型医療機器（下肢ステントおよび合成吸収性癒着防止材）植込み後の長期成績を評価するコホート研究
主たる研究者（所属部署）：岩田 理沙（医療機器審査第二部）

【目的】

- JMDC レセプトデータを用いて、外科手術時に使用する医療機器であるもののうち、検討できた「癒着防止材」の長期成績を評価する。

【研究方法】

- 株式会社 JMDC から提供されたレセプトデータを用いて、癒着防止材を使用した患者を抽出した。
- 「癒着に関連するイベントの発生」及び「手術実施時点から癒着に関連するイベントの発生までの期間」を調査した。
- 累積事象発生率曲線を作成し、領域ごとのイベントの発生状況を確認した。

【結果・考察】

- 「癒着防止材の使用あり」の患者について、領域ごと（消化器、泌尿器、婦人科、産科、腹部血管）に、「癒着に関連するイベント」の発生状況を調査し、領域によって発生割合が異なることを確認した。
- 実際の医療現場における、各領域における「癒着に関連するイベント」の発生状況を反映した結果であると推測される。

【結論】

- レセプトデータを用いて作成した、腹部手術時に癒着防止材を使用した後に発生する「癒着に関連するイベントの発生」をエンドポイントとした累積事象発生率曲線は、長期予後を評価するツールとして有益と思われた。
- 「癒着防止材の使用あり」の患者について、重篤な癒着に関連するイベントは術後長期にわたり発生しており、領域ごと（消化器、泌尿器、婦人科、産科、腹部血管）に発生割合が異なっていた。
- レセプトデータを用いた解析が、植込み型医療機器の長期成績評価に有用である可能性を見出せたため、今後追加検討を行うことにより、様々な医療機器の長期成績評価へ展開したい。