

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	大規模レセプトデータベースを使用した糖尿病合併症進展における危険因子の探索
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
期間：承認日～2035 年 3 月 31 日	
【研究責任者】	
所属 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科・特任准教授 氏名 藤原和哉	
② 概要	
2012 年厚生労働省の全国調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約 2050 万人、糖尿病の可能性が否定できない人は約 1100 万人と推定され、両者で約 3150 万人にのぼります。糖尿病患者では、心血管疾患の発症の増加が明らかにされており、4 人に 1 人が心血管疾患で死亡することから、適切な介入により合併症の進行を抑制することが可能であり、合併症の進展に寄与する因子を特定することは極めて重要な課題です。そこで、株式会社の診療情報明細書（レセプト）と健診の突合データベースを一体化して分析することで、糖尿病・非糖尿病における合併症（中でも心筋梗塞に代表される冠動脈疾患、脳卒中、血液透析、重症糖尿病網膜症、下肢切断）の進展に寄与する要因を特定することで、早期介入と予後改善につながる可能性があります。	
③ 申請番号	2015-2410
⑤研究の目的・意義	糖尿病が強く疑われる人は約 2050 万人、糖尿病の可能性が否定できない人は約 1100 万人と推定され、両者で約 3150 万人にのぼります。近年、糖尿病患者に限らず内服治療の種類の多さ（polypharmacy：多剤内服）が社会的に問題となっているが糖尿病患者、非糖尿病患者ごとの多剤内服の実情は十分に明らかになっていません。 株式会社 JMDC は、診療情報明細書（レセプト）の情報を標準化し、保険診療状況の把握を可能としています。さらに健診のデータを保有していることから、性別、年齢といった患者基本情報と検査情報を一体化して、レセプト情報と評価することが可能です。そこで、同データベースを使用し、分析することで、糖尿病患者・非糖尿病患者における、合併症のリスク因子と内服治療の状況を明らかとします。
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2035 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	《対象》 JMDC データベースの 18 歳以上の患者で、分析定義の分析定義に該当するもの。

	≪実施場所≫ 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科
⑧利用または提供する情報の項目	年齢, 性別, 薬物治療, レセプトデータ
⑨利用の範囲	新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉 電話 025-368-9026 emh@med.niigata-u.ac.jp