

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

研究課題名	レセプトデータベースを使用したバリデーションスタディー
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>期間：承認日～2023年8月23日</p> <p>【研究責任者】</p> <p>所属 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 氏名 藤原和哉</p>	
概要	
<p>これまでにわが国をはじめ、診療報酬明細書（レセプト）情報を活用した検討から、糖尿病、高血圧、脂質異常症、血管合併症をはじめとした、生活習慣病の検討が行われている。しかしながら、該当アウトカムが実際のアウトカムとどれほど一致するかを科学的に検証した報告は乏しい。</p> <p>バリデーションスタディーとは、データベースに適用される暴露やアウトカム等の予め設定した定義について、ゴールドスタンダードとする情報源と照らし合わせて、その定義がどの程度正確であるかを評価するものであり、研究に用いる暴露やアウトカム等の定義の妥当性を評価するために推奨されている研究手法である</p> <p>そこで、本学の既存試料であるレセプト情報と研究者がこれまでに確立した分析定義を照合するバリデーションスタディーを実施することで、生活習慣病関連疾患に関する該当アウトカムを規定する定義の科学的な検討を行う。</p>	
申請番号	2018-0138
研究の目的・意義	<p>これまでにわが国をはじめ、診療報酬明細書（レセプト）情報を活用した検討から、糖尿病、高血圧、脂質異常症、血管合併症をはじめとした、生活習慣病の検討が行われている。しかしながら、該当アウトカムが実際のアウトカムとどれほど一致するかを科学的に検証した報告は乏しい。</p> <p>そこで、本学の既存試料であるレセプト情報と研究者がこれまでに確立した分析定義を照合するバリデーションスタディーを実施することで、生活習慣病関連疾患に関する該当アウトカムを規定する定義の科学的な検討を行う</p>
研究期間	倫理委員会承認後～2023年6月1日
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。）	<p>対象</p> <p>本学においてレセプトデータが発生した20歳以上の患者で、生活習慣病関連疾患の分析定義の検証に該当するもの。</p> <p>実施場所</p> <p>新潟大学 医歯学総合研究科 情報科学・統計学分野 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科</p>

<p>利用または提供する情報の項目</p>	<p>年齢， 性別， 薬物治療， レセプトデータ 診療行為 血液検査所見（脂質値，腎機能，肝機能，血糖指標），尿検査， 画像検査所見（心電図，眼底写真，CT・MRI，超音波検査）</p>
<p>利用の範囲</p>	<p>新潟大学 医歯学総合研究科 情報科学・統計学分野 新潟大学 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科</p>
<p>¹⁰ 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>1. 新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 藤原 和哉</p>
<p>¹¹ お問い合わせ先</p>	<p>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 nutrisurvey@med.niigata-u.ac.jp</p>