

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2021-3011	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	いわて東北メディカル・メガバンク岩手県参加者のうち、レセプトデータに喘息病名がある患者または喘息薬使用歴がある方の氏名・生年月日・レセプト情報等(約500~600人)	
主たる研究機関	岩手医科大学			分担 研究機関	なし	
研究題目	東北メディカル・メガバンク計画岩手県参加者レセプトデータを用いた喘息症例の抽出に関する妥当性検証			研究期間	倫理審査委員会承認日~ 2023年3月31日	
実施責任者	前門戸 任	所属	岩手医科大学医学部内科学講座呼吸器 内科分野		職位	教授
研究目的と意義	本研究の目的は、いわて東北メディカル・メガバンク機構(IMM)のレセプトデータに喘息の病名が登録されている、または喘息治療薬の使用歴がある症例(以下IMMレセプト喘息症例)の中から、実地臨床で医師により総合的に診断された喘息症例を抽出するための精度の高いアルゴリズムを作成し、診療記録を閲覧することで得られる情報をもとに同アルゴリズムの妥当性を検証することである。レセプトデータから確からしい喘息症例を抽出することができれば、将来的にレセプトデータと紐づいた患者情報(ゲノム情報や環境因子を含む)や生体情報を解析し、大規模コホート研究のみならず、ゲノムワイド関連解析、メンデル無作為化解析なども可能となる。喘息には様々なフェノタイプが存在することから個別化された医療が求められており、本研究が更に個別化された喘息の診断・治療の発展に寄与し、研究参加者に留まらず全ての喘息患者がその恩恵を享受できる可能性がある。また、本研究は本邦のレセプトデータという大規模データベースにおける喘息病名の信頼性を、実際の診療記録というリアルワールドデータと照らし合わせることで検証するという独自性を持ち合わせている。					
研究計画概要	本研究はいわて東北メディカル・メガバンク機構のレセプトデータと岩手県立二戸病院及び岩手県立久慈病院内の診療記録を用いた後ろ向き研究である。本研究ではIMMレセプト喘息症例のうち岩手県立二戸病院に通院歴のある症例を対象(A)、岩手県立久慈病院に通院歴がある症例を対象(B)とする。それぞれの症例の診療記録を呼吸器内科医2名が独立して閲覧することで、対象を喘息症例と非喘息症例に分類し、レセプトデータの喘息病名との一致率を調査する。また、使用薬剤やその組み合わせ、薬剤継続期間、通院期間、などから喘息症例を抽出するためのアルゴリズム案を複数作成する。対象(A)に同アルゴリズムを照合することで陽性適中率の高いアルゴリズムを採択したのち、それらを対象(B)にも当てはめることで同アルゴリズムによる喘息症例抽出の再現性を確認する。					
期待される成果	本研究における主要評価項目は①レセプトデータを用いた喘息症例を抽出するためのアルゴリズムの作成②レセプトデータの喘息病名と診療記録閲覧により判断された喘息の一致率、である。また、リアルワールドデータを用いた検証を行うことで、東北メディカル・メガバンク計画におけるアンケート調査の既往歴の精度、専門医の診断とのバイアス、などの検証が可能となり、さらには診断を基にしたゲノムワイド関連解析やメンデル無作為化解析なども可能となるためTMM計画の所有する情報の高品質化を図れる。					
これまでの倫理 審査等の経過	岩手医科大学医学部倫理審査委員会にて2022年1月17日に承認					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	本研究は既存のレセプトデータ及び診療記録を用いた研究であるため新たに侵襲を加えることはないこと、診療情報の匿名化を行うため情報漏洩のリスクは低いことから対象者への不利益は少ないと考える。また、本研究に関する情報を岩手医科大学医学部内科学講座呼吸器内科分野ホームページ、岩手医科大学いわて東北メディカルメガバンク機構ホームページ、二戸病院ホームページ、久慈病院ホームページ上に公開し、対象者が研究協力を拒否する機会をオプトアウト方式で保障する。本研究のために使用するデータ等は、患者の個人情報とは無関係な識別コード番号を付して匿名化し、症例リストと識別コードの対応表を作成する。同対応表は、情報提供元機関内と岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野医局内の鍵付きの棚の中にて保管する。					
その他特記事項						
(事務局使用欄)						
* 公開日	令和4年1月19日					
* 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。	岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)					