

試料・情報利用研究計画書（概要）

審査委員会 受付番号	2022-3001-1	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:TMM計画岩手県参加者(111名)とネガティブコントロールとして処方を受けていない参加者(10名)の血漿、各1本(500~700 μL)。 情報:TMM計画2次調査における岩手県参加者のうち、過去1年間以上定期的に糖尿病の治療として経口血糖降下薬シタグリプチンの処方を受けた48歳~71歳の参加者及びシタグリプチンおよびその同系薬(DPP-4阻害薬)の処方歴がない50歳~70歳の参加者のコホート情報およびレセプト情報。		
主たる研究機関	岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野/いわて東北メディカル・メガバンク機構 メガバンク・データ管理部門			分担 研究機関			
研究題目	生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価			研究期間	研究実施許可日 ~ 西暦2025年3月31日 (予定)		
実施責任者	西谷 直之	所属	岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野/いわて東北メディカル・メガバンク機構 メガバンク・データ管理部門		職位	教授	
研究目的と意義	本研究では、東北メディカル・メガバンク(TMM)計画参加者の血漿中の処方医薬品濃度を測定することによって、科学的根拠に基づいた服薬コンプライアンスの評価を行う。また、得られた情報を基に、コンプライアンス不良者に共通する特徴を抽出し、大規模データ解析の精度向上のための除外方法を提案する。 また、服薬コンプライアンスを可視化することで、経口医薬品による治療に困難を抱えている住民の属性を明らかにし、介入を必要とする集団を把握することにつながる。ひいては、被災地やその他の地域の医療の質的向上に貢献する。						
研究計画概要	TMM計画による2次調査時に血漿サンプルを提供いただいた岩手県参加者のうち、過去1年間以上定期的に糖尿病の治療として経口血糖降下薬シタグリプチンの処方を受けた患者をいわて東北メディカル・メガバンク機構(IMM)のレセプト抽出システムによって選定する。また、ネガティブコントロールとして、1年以上同系薬の処方歴のない参加者の血漿も用いる。これらのTMM計画参加者の血漿をサンプルとし、質量分析装置によってシタグリプチンの血漿中濃度を測定する。同薬の血漿濃度が、反復経口投与時の血中濃度トランプ値43.2 nM(17.6 ng/mL)を大きく下回るか検出できない参加者を服薬コンプライアンス不良と定義する。さらに、調査票を用いて、服薬コンプライアンス不良群に共通する特徴を抽出し、治療抵抗群選出の際の除外方法を提案する。						
期待される成果	医療的・社会的介入を必要とする服薬遵守に困難を抱える患者層が明らかになる事によって、将来的には、治療継続のサポートを受けるといった間接的な利益をもたらすことが期待される。						
これまでの倫理審査等の経過	2022年6月 岩手医科大学医学部倫理審査委員会承認 (研究実施許可日2022年6月14日) 2022年8月 岩手医科大学医学部倫理審査委員会承認 (研究実施許可日2022年8月29日)						
倫理面、セキュリティー面への配慮	本研究で使用するコホート情報およびレセプト情報は、IMM臨床研究・疫学研究部門のデータ管理室内に保管されている。本研究で測定した血漿中薬物濃度データとコホート・レセプト情報との突合も同室でオフラインコンピュータを用いて行われる。遺伝的情報は扱わないが、血漿検体はあらかじめ匿名化された状態で解析を実施する。バイオバンクから血漿検体の分譲を依頼するため、コホート情報との突合を東北大学東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータ内でのみ実施する。そのため個人情報の漏洩の危険はない。						
その他特記事項	IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社からの受託研究「リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討(試験番号HG2021-009)」(研究代表者 清水厚志、2021年05月06日岩手医科大学医学部倫理委員会承認)を研究の資金源とする。本研究は試験番号HG2021-009研究の一部として行われ、得られたデータは双方で取り扱うデータとして処理される。本研究に従事する研究者は、本研究に関わる企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はない。なお、研究成果に不正な偏りが発生することはない。						
(事務局使用欄) * 公開日 令和4年11月16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)							