

リアルワールドデータを用いた心血管疾患への薬剤効果の検討

京都府立医科大学附属病院（以下、当大学）では、一般社団法人日本循環器学会が実施している「日本の循環器病疾患医療の質の向上に資する研究」を目的とした JROAD-DPC (循環器疾患診療実態調査)データを用いて循環器疾患を有する患者さんの実態調査を実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

① 研究の目的

血中の中性脂肪は心血管疾患の原因になることがわかっていますが、中性脂肪を下げること、特にフィブラート系薬といわれるお薬で治療することが心血管疾患の予防にどのくらいつながるのか、はっきりとしたデータはありません。そこで、JROAD-DPCという全国規模のデータベースを用いて、中性脂肪を低下させる治療と患者さんの心血管疾患発症や生存や死亡などとの関係を調査します。

② 対象となる方について

日本循環器学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する病院に2012年4月1日から2023年3月31日までの間に循環器系の疾患で入院した患者さん

③ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年10月1日

⑤ 方法

JROAD-DPCのデータベースを用いて、心血管疾患の予後や発症と中性脂肪を低下させる治療の関連を調査します。

⑥ 研究に用いる試料・情報について

参加施設から日本循環器学会循環器疾患診療実態調査へ提供された以下の情報
年齢、性別、発症年月日、入院年月日、入院経路、病名、併存症名、合併症名、画像診断・検査の有無、リハビリテーションの有無、退院先、退院時DPCコード、院内死亡の有無、在院日数、退院時転帰、入院中および外来時の処置・手術内容、実施日、使用された薬剤・医療材料など

⑦ 個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日、住所などの個人を特定する情報はすべて日本循環器学会が定めるデータ運用管理規定に従い、外部と隔離された情報端末によって厳重に管理します。なお本研究の成果を学会や学術雑誌等で公表する場合や特許などを申請する場合には、個人が特定できないような形で情報を使用します。いかなる状況においても患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学

の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は興和株式会社との共同研究契約に基づき、共同研究費により実施します。本研究の研究責任者は研究に参加する興和株式会社の社員の一部を本学の研修員として受け入れており、同社員は本学の研修員の立場でも本研究に参加いたします。解析結果の最終的な評価は興和株式会社の社員以外の研究者で行います。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。本研究の実施にあたっては、研究者から独立した第三者が監査を実施します。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 教授 的場 聖明

研究代表者

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 併任助教 西 真宏

個人情報管理者

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 教授 的場 聖明

個人情報分担管理者

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 併任助教 西 真宏

研究担当者

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 村上 貴英

京都府立医科大学 生物統計学 助教 堀口 剛

共同研究機関

研究責任者

興和株式会社 メディカルアフェアーズ統括部 統括部長 笠野 篤

研究担当者

興和株式会社 データサイエンスセンター センター長 菅波 秀規

以下 京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 研修員併任

興和株式会社 臨床解析部 データマネジメント課 課長 藤澤 健司

興和株式会社 臨床解析部 データマネジメント課 課員 渡辺 嘉也

興和株式会社 臨床解析部 データサイエンス課 課長 棚橋 昌也

興和株式会社 臨床解析部 データサイエンス課 課員 高見 海音

興和株式会社 臨床解析部 計測機器統計課 課員 飯田 涼介

興和株式会社 メディカルアフェアーズ第一部 プロダクトデータリサーチ課
課長 池田 憲一郎

興和株式会社 メディカルアフェアーズ第一部 プロダクトデータリサーチ課
課員 大江 桃子

興和株式会社 メディカルアフェアーズ第三部 京滋北陸エリア育薬推進課
課長 吉田 明弘

興和株式会社 メディカルアフェアーズ第三部 京滋北陸エリア育薬推進課
課員 倉谷 亮佑

監査

京都薬科大学 薬学部 准教授 小原 幸

お問合せ先

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。但し、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータ

を削除できない場合があることをご了承ください。

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室

併任助教 西 真宏（にし まさひろ）

電話：：075-251-5511

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）