

東北メディカル・メガバンク計画に岩手県で参加された患者様で、  
岩手県立二戸病院に通院歴がある皆様へ

(臨床研究に関する情報)

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の検査結果や診療情報を用いて行います。このような研究を行う場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開し研究対象となる方々が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された際は情報利用も不利益を受けることはありません。また、この研究は岩手医科大学医学部倫理委員会にて承認を得て、研究機関の長による実施許可に基づき実施しています。

[研究課題名]

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

[研究責任者名・所属]

(氏名) 前門戸 任 (所属) 内科学講座呼吸器内科分野 (職名) 教授

[研究期間]

2022年1月17日(研究実施許可日)～2023年3月31日

[研究の目的]

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患者様の中から、実地臨床で医師により総合的に診断された喘息患者様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します。

#### [対象となる患者様]

○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方のうち，2015年7月～2019年12月において岩手県立二戸病院に通院歴がある方

○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方のうち，2013年9月～2019年12月において岩手県立久慈病院に通院歴がある方

#### [方法の概略]

患者様に対して行われた医療行為について，患者様の窓口負担分以外の医療費を支払い機関に請求する際に，病名，診療内容などを取りまとめたデータのことをレセプトデータと呼びます。本研究では，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から得られた上記対象患者様の氏名，生年月日などの個人情報をもとに，岩手県立二戸病院または岩手県立久慈病院の該当患者様の診療記録を特定します。そ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，その患者様が実際に真に喘息かどうかを判断し，レセプトデータの喘息病名との一致率を調査致します。また，診療記録を閲覧することで得た下記診療情報を，個人情報を匿名化するための識別コードを付与したうえで登録致します。加えて，使用薬剤やその組み合わせ，薬剤継続期間，通院期間などを用いて，レセプトデータから喘息患者様を抽出するための精度の高いアルゴリズムを作成し，その妥当性を検証致します。

#### [利用する診療情報]

- 1)年齢
- 2)性別
- 3)喫煙歴
- 4)既往歴
- 5)アレルギー歴
- 6)診療記録に記載されている病名
- 7)呼吸器症状(咳，息切れ，日内変動，症状出現時の環境暴露など)
- 8)治療による症状改善の有無
- 9)呼吸機能検査
- 10)呼気中一酸化窒素濃度 (FeNO)
- 11)血液検査項目 (末梢血好酸球数，総IgE値など)
- 12)喘息に対する治療薬剤とその使用期間
- 13)胸部X線写真，胸部CT検査などの画像所見
- 14)岩手県立二戸病院または岩手県立久慈病院への呼吸器症状改善・管理を目的とした通院期間

#### 15)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情報

研究に利用する患者様の個人情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は削除し、代わりに識別コードを付与して匿名化して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報が院外に出ることはありません。

#### [利益相反]

本研究は、医学部内科学講座呼吸器内科分野講座研究費で実施致します。

本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

#### [研究組織]

##### ○研究機関

岩手医科大学医学部内科学講座呼吸器内科分野 前門戸任

いわて東北メディカル・メガバンク機構臨床研究・疫学研究部門 丹野高三

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 旭浩一

##### ○既存試料・情報の提供のみを行う機関

岩手県立二戸病院 院長 小笠原敏浩

岩手県立久慈病院 院長 川村英伸

#### [連絡先・相談窓口]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて患者様から拒否の申し出がありました場合には研究対象としませんので、その際は下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

長 克哉

岩手医科大学内科学講座呼吸器内科分野

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

E-mail: chokatu@iwate-med.ac.jp

Tel. 019-613-7111（代表） 内線 6252

-----以上