

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を用いた

抗結核薬誘発肝障害に関する研究」へご協力をお願い

—2016年1月1日～2020年6月30日までにMie-LIP DB事業参加医療機関※において初めて結核に対する薬物治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科統合薬理学講座

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科統合薬理学分野 教授 西村有平

研究分担者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 教授 田丸智巳

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 講師 小椋透

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 西村有起

三重大学大学院医学系研究科統合薬理分野 大学院生 若井恵里

1. 研究の概要

1) 研究の意義：肝臓は、生命維持に必要な重要な臓器であり、薬の代謝は主に肝臓で行われます。そのため、肝臓は薬剤が原因となる障害が起こる可能性が高い臓器です。肝臓が障害を受けると、薬剤の代謝が低下し、副作用の発現による治療の中止に繋がります。結核治療薬による肝障害に対する新しい治療薬を発見することは安全な薬物治療の遂行に貢献します。

2) 研究の目的：本研究目的は抗結核薬誘発性肝障害に対する新規治療薬を発見することです。肝障害を引き起こしうると言われている薬物と併用される薬物の中から、肝障害に対して保護的に作用する薬物を見出すために、三重地域圏統合型医療情報データベース(Mie-LIP DB)に記録された情報を用いて研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2016年1月1日～2020年6月30日までにMie-LIP DB事業参加医療機関※において初めて結核に対する薬物治療を受けられた患者様。ただし、Mie-LIP DB事業への登録拒否届を提出いただいた患者様は除外します。

※ Mie-LIP DB事業参加施設：桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿中央総合病院、鈴鹿回生病院、三重大学医学部附属病院、済生会松阪総合病院、伊勢赤十字病院、尾鷲総合病院、紀南病院

2) 目標症例数：750例

3) 研究期間：2021年6月11日より2022年3月31日まで

4) 研究方法：抗結核薬が処方された患者を対象とし、保護効果が予測される薬剤を併用している患者と併用していない患者における肝機能値及びその他検査値、患者背景の比較を行い、保護薬の保護効果を検証します。なお、予後を調査するため、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。

5) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

6) 使用する情報の項目：Mie-LIP DB 事業匿名化 DB に登録されている年齢、性別、一般身体所見、既往歴、血液検査値、投薬情報)

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、全て匿名化された情報のみを使用します。研究期間中にこの研究で得られたデータは、使用場所を施錠可能な学内研究施設のみと限定する等適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 情報の保護：

この研究はMie-LIP DBの匿名化DBを用いて行います。匿名化DBは患者さん個人を特定できる名前や住所、生年月日等の個人情報を削除し、記号や数字等でコード化したIDを付した状態にして、情報のみを集積しております。したがって、匿名化DBを利用する研究者自身が患者さんの個人情報を直接見ることはありません。また、抽出後に統計解析用データを作成する際には、更に対応表を持たない匿名化を実施しますので、研究の過程や、研究結果が学会や学術雑誌等に発表される際、あなたのお名前などの個人情報が漏えいすることはありません。

本研究では匿名化情報のみを取り扱いますが、医療情報という機微な情報であることに変わりはありませんので、個人情報管理と同等の取り扱いを行うこととし、研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では日本学術振興会科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究分担者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計

画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究で使用する情報は Mie-LIP DB の匿名化 DB 由来のため、研究使用時には個人の特定が不可能な状態となっておりますため、個々の患者様の個人の特定や個人情報の開示は困難でありますことをご了承ください。

もし、研究利用を望まない場合は、Mie-LIP DB 事業から情報を削除する必要があります。もし削除を希望される場合は、「三重地域圏統合型医療情報データベース登録拒否通知書」をご提出ください。Mie-LIP DB 事業の目的と内容については、Mie-LIP DB 事業のご案内 (<http://www.mie-cts.net/top/Mie-LIP.htm>) もしくは、院内の掲示ポスターやパンフレットをご覧ください。Mie-LIP DB 事業から削除されますと、災害時の診療情報バックアップからも削除されてしまいますことをご了承ください。

内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 統合薬理学 西村有平

電話：059-231-5006（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-1765