

電子カルテデータベースを用いた
循環器関連疾患患者における鎮痛薬使用による腎機能の安全性の検討

◆研究の目的と概要◆

高齢化に伴い、本邦では今後ますます心不全患者さんの増加が見込まれています。心不全患者さんの治療では、合併症や併用薬剤の管理が重要となりますが、偶発的な疼痛や患者さんの併存疾患管理として鎮痛薬の使用を考慮する場合には、その薬剤選択にも注意を要します。一方で、心不全の患者さんにおける具体的な鎮痛薬の選択の実態や、心不全と重要な関連があるとされている腎機能の推移についてはまだ明らかとなっていない点があります。

本研究では、大規模電子カルテデータベースを用いて、心不全患者さんにおける鎮痛薬の使用実態を明らかにすることを目的としています。また、鎮痛薬使用が、腎機能の変化にどのように影響し得るかを安全性の観点から検討します。得られる結果は、今後も増加が見込まれる心不全患者さんの薬物療法の選択に寄与し得るものと考えられます。

◆対象となる患者さん◆

本研究は、RWD社が管理する医療情報データベースより、個人が特定できない状況でデータが提供され、それを用いて研究を行います。

データベースに情報が登録されている患者さんの中で、2012年1月から2019年12月までの間に心不全の診断があり、診断基準となる検査の一つであるBNPまたはNT-proBNPの検査が実施されている方を対象とします。

(診断+最初の上記検査日の前28日以内に、悪性腫瘍の診断がある方、手術を受けられた方、妊婦の方は本研究の対象からは除外されます)

◆研究に使用される情報◆

本研究では、以下の情報を利用します。

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index(BMI)、喫煙の有無、併存病名、処置名(一般処置(血液浄化・透析)、救急処置、泌尿器科処置、栄養処置、手術(移植を含む))、検査データ(血液学的検査、生化学的検査、生体検査、生理学的検査)、併用薬物療法の内容

◆研究方法◆

前述の定義によって抽出された心不全患者さんに対する鎮痛薬の使用実態を記述するとともに、鎮痛薬のカテゴリ別の腎機能への影響(ベースラインからの推算糸球体ろ過量(eGFR)または血清クレアチニン値の逆数の変化に着目)を評価します。また、副次的に、心不全入

院のリスクやBNPまたはNT-proBNP上昇リスクを検討します。

◆本研究の実施体制ならびに資金提供体制◆

本研究は、医療法人社団 康幸会 かわぐち心臓呼吸器病院、公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、ならびに、あゆみ製薬株式会社の3者の共同研究体制で実施されます。共同研究機関の一つである、あゆみ製薬株式会社からの委託研究として実施され、データベース利用料、研究に関する各種打ち合わせ等に関わる諸経費は、あゆみ製薬により負担されますが、研究資金の提供範囲は、予め共同研究三者間で交わされる委託契約に基づくものにより実施します。

本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は、研究責任者ならびに共同研究者の合意のもと行われます。また、本研究は、研究に用いる医薬品を製造販売する企業からの委託研究であるため、当該企業の研究者が、計画、実施、解析、発表に関与しますが、全ての研究者は、科学的知見ならびに研究倫理に則り、研究成果に恣意的に影響するような意思決定は一切行いません。また、全研究者は、所属する機関の利益相反管理規程に従い適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示しております。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。
 - * 本研究で利用する医療データベースには、一部、当院の患者さんの情報も含まれますが、提供される患者さんのデータには、氏名や住所やカルテIDなど、患者さんを特定することができる情報は含まれず、当院のカルテ情報とも連結することが不可能な状態で提供されます。そのため、本研究の対象となる可能性がある場合で、かつ、研究への参加拒否のご意向がある場合においても、その患者さんの情報を特定することは困難であり、ご意向に沿うことが不可能であることをご了承ください。
 - * 本研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

臨床研究センター 研究責任者 石田 亮

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法