

## 【公開文書】

臨床研究「多施設大規模データベースを用いた免疫介在性疾患治療薬と重篤合併症発生リスク因子に関する探索研究」について

筑波大学附属病院医学医療系 消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。  
本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

日本の国立大学病院から収集された診療報酬明細[DPC]データベースを用いて、免疫介在性疾患患者における悪性腫瘍、主要心血管イベント[MACE]、重篤感染症、静脈・肺血栓症等の有害事象発生との関連性について評価します。

### ② 研究対象者

2003年から2022年までの期間に国際疾病分類第10版[ICD-10]に基づき免疫介在性疾患[炎症性腸疾患、関節リウマチ、乾癬、乾癬性関節炎、脊椎関節炎、血管炎、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、強皮症、ベーチェット病、サルコイドーシス、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、脱毛症等]のいずれかの病名として、DPCデータベースに登録された0歳から100歳までの患者さんです。

### ③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年9月30日まで

### ④ 研究の方法

ICD-10に基づき主病名または入院契機病名が免疫介在性疾患に該当する既に匿名化されたDPCデータを抽出します。

### ⑤ 試料・情報の項目

年齢、性別、喫煙の有無、高血圧症の有無、糖尿病の有無、治療薬処方の有無、悪性腫瘍の発生、MACEの発生、重篤感染症の発生、静脈・肺血栓症の発生等

### ⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：越智 正憲

筑波大学医学医療系 消化器内科診療講師

筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター

### ⑦ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系 消化器内科診療講師

筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター

越智 正憲（研究責任者）

東京大学医学部附属病院

国立大学病院データベースセンター

センター長・岩瀬 鎮男（解析責任者）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

本研究では既に匿名化されたデータを用いますが、患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター：

〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1 株式会社日立製作所日立総合病院内

所属・担当者名：医学医療系消化器内科 担当越智正憲

電話：0294-23-1111・FAX：0294-23-8351

メールアドレス：masaochipi@md.tsukuba.ac.jp

対応可能時間：平日 9～16 時