

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 1 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	レセプトデータベースを用いた二型糖尿病合併冠動脈疾患患者における治療介入の性差に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	DeSC ヘルスケア株式会社が所有するレセプト等データベース（健保・国保・後期高齢者から提供された約 440 万人のレセプト情報・特定健診情報を含む商用データベース）に登録がある 2018 年 4 月から 2023 年 7 月 31 日の間に入退院をした患者さんのうち、冠動脈疾患となり冠動脈バイパス手術（CABG）または経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を行った患者さんのうち入院前入院前 365 日間に、二型糖尿病かつ二型糖尿病薬を 1 剤以上処方されている症例を対象とします。
研究の目的	データベース解析により、心血管ハイリスク女性患者さんにおける動脈硬化性疾患や心不全の予防および治療内容に性別による格差（Gender Disparities）が存在するかを明らかにします。
研究の方法	DeSC ヘルスケア株式会社において抽出されたデータを用いて解析を行います。いずれもレセプトデータベースに登録されている個人が特定できないよう加工した情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 17 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 17 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】レセプトデータベースから以下の情報を収集します。個人が特定できないよう加工された情報です。 <ul style="list-style-type: none">基本情報（年齢、性別等）入退院情報（入院日、退院日、入院区分等）診断情報（心疾患・糖尿病等の傷病名とその ICD-10 コード等）処方情報（メトフォルミン、SGLT2 阻害薬/GLP1 アゴニスト、スタチン、抗血小板薬、降圧薬等の処方状況）診療行為情報（心臓リハビリテーション実施状況等）再入院情報（退院後 365 日以内の心血管イベント関連の再入院状況等）外来受診情報（退院後の治療継続状況等）
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」からレセプトデータベースに登録されているデータを研究代表者および「研究組織」に記載されている共同研究機関へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送するか、NIIFilesender 等のインターネット上のセキュアなファイル送付システムを

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>通じて授受します。また、解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、本研究で得られた情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報は、琉球大学は上記と同様の期間、信州大学は10年間保管します。</p> <p>廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>本研究では、商用レセプトデータベースを用いて研究を行います。DeSC データベースは、すでに提供元において氏名、住所などの個人を直接特定できる情報が削除され、研究用 ID 等に置き換えられた状態で提供されます。研究者はこの個人が特定できないよう加工されたデータのみを取り扱うため、研究者が個人を特定することはできません。研究者間でデータの共有が発生する場合も、すべて個人が特定できないよう加工された状態で行われるため、どの機関においても個人を特定することはできません。</p> <p>データの解析・保管は、研究代表者が所属する横浜市立大学大学院データサイエンス研究科および共同研究機関の管理するセキュリティが確保された環境で行い、研究終了後は学内規定に従って適切に処理します。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に保管される情報の管理】</p> <p>本学の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学 大学院データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 清水沙友里</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究者が所有するAMED研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 (研究代表者) 清水沙友里</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>琉球大学医学研究科臨床薬理学講座 (研究責任者) 植田真一郎 信州大学学術研究・産学官連携推進機構 (医学部附属病院臨床研究支援センター勤務) (研究責任者) 高木佳子</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

本研究で用いる情報について、個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0027 横浜市金沢区瀬戸 22-2

横浜市立大学 大学院データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻

(研究責任者・問い合わせ担当者) 清水 沙友里

電話番号：045-787-2311 (代表)