

電子カルテデータを用いた漢方薬剤による副作用発生リスクの推定

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター（MIC）では、現在漢方薬を処方された患者さんを対象として、漢方による副作用の発生に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

漢方薬は診療の場において頻繁に用いられていますが、そのうち複数の薬剤について間質性肺炎や肝障害、低カリウム血症といった疾患が発生するとされています。特に、間質性肺炎は肺の間質に炎症をきたす疾患であり、進行すれば呼吸困難など重篤な症状をきたす恐れがあります。上記の副作用と漢方薬の関連を示した研究はありますが、データベースをもとに漢方薬を服用した患者でどの程度副作用が発生するかについて検証した研究は国内においてほとんどありません。また、漢方製剤は含まれる生薬とその用量によりその効能が異なっています。例として、生薬オウゴンを含有する漢方薬剤において間質性肺炎が発生する頻度が高いことが示唆されていますが、実際にどの生薬が疾患に対して影響するかについて大規模データをもとに探索的に検討した事例はありません。

そこで、本研究では九州大学病院が有する病院情報システムを用いて、電子カルテデータとレセプトデータをもとに後ろ向き観察研究を実施します。具体的には、漢方製剤による疾患の発症リスクを推定するとともに、各種疾患と関連する生薬を探索的に特定する研究を行います。また、添付文書に間質性肺炎等の副作用の恐れがあると記載されている薬剤と漢方薬剤、漢方薬剤を複数併用している場合とひとつだけ服用している場合とでそれぞれ疾患発症リスクを比較し、漢方製剤の安全性について考察します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2008年1月1日から2018年12月31日までに漢方薬を処方された方、あるいは添付文書に間質性肺炎、肝障害、低カリウム血症の副作用の恐れがあると記載されている薬剤を処方された方を対象とします。この期間に漢方薬を処方された患者数の概算28000名と、添付文書に間質性肺炎、肝障害、低カリウム血症の副作用の恐れがあると記載されて

いる薬剤を処方された方についても28000名程度を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、病院データベースより各薬剤の添付文書に関する情報を抽出します。

〔取得する情報〕

電子カルテ：診断時年齢、性別、検査値、受診科、来院・退院日情報、処方薬、持病・既往歴、処方薬の処方者、各漢方薬剤に含まれる生薬とその用量、薬剤の副作用情報

レセプト：患者属性、傷病名、医薬品、診療行為

抽出されたデータを集計するとともに、薬剤や構成される生薬による疾患の発症リスクを推定します。具体的には、主に間質性肺炎、肝障害、低カリウム血症を臨床アウトカムとして、疾患と関連する生薬を探索的に特定します（なお、ここでのアウトカムとは、研究で着目する疾患を意味します）。また、各種疾患について、その疾患が副作用として発生する恐れがあると添付文書に記載されている製剤と漢方製剤、漢方製剤を複数併用している方とひとつだけ服用している方で、疾患発症リスクを比較します。

5. 個人情報の取扱いについて

病院情報システム中に登録された研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において病院情報システムから抽出し、得られた研究対象者の登録情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究

用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	
研究責任者	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	教授 中島直樹
研究分担者	九州大学	持続可能な社会のための決断科学センター	准教授 錦谷まりこ
	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	助教 山下貴範
	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	助教 野原康伸
	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	特任助教 朴珍相
	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	助教 奥井佑
	九州大学病院	メディカル・インフォメーションセンター	学術研究員 古橋寛子
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名	/ 研究責任者の職名・氏名	役割
	九州臨床研究支援センター	徳永章二	データ解析

9. 研究費

本研究は、メディカル・インフォメーションセンターの研究運営費により行われます。利益相反は存在しません。

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学 メディカル・インフォメーションセンター
(相談窓口) 助教 奥井佑
連絡先：〔TEL〕 092-642-5885
〔FAX〕 092-642-5889
メールアドレス：t_okui@med.kyushu-u.ac.jp