

# 全国手術データベースを用いたCABG周術期の 薬剤使用実態および有効性の研究に関して

## 【研究課題】

全国手術データベースを用いたCABG周術期の薬剤使用実態および有効性の評価  
(審査番号：2018176NI)

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

研究責任者 東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 特任講師 隈丸 拓  
担当業務 データ解析

## 【研究期間】

2019年5月13日 ～ 2022年3月31日

## 【対象となる方】

2013年1月1日 ～ 2018年12月31日の間に全国で冠動脈バイパス術（CABG）を受けられた方

## 【研究の意義】

日本では年間1万5千件を超える冠動脈バイパス術（CABG）が実施されている。診療ガイドラインでは周術期に開始が推奨される薬物療法が指定されており、欧米では施設別遵守率などが大規模データベース等で評価され、医療の質・効率の向上に役立てられている。しかし、本邦ではガイドライン遵守に関するデータが不足している。

## 【研究の目的】

日本におけるCABG周術期の臨床ガイドライン推奨薬剤の使用率や、実臨床におけるアウトカムと薬剤使用との相関を評価する。

## 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。National Clinical Database (NCD)に登録された冠動脈バイパス手術症例の情報を用いて、周術期の薬剤の使用パターンの解析や、周術期の予後との関連を分析します。NCDからは匿名化された電子症例情報が記録媒体に保存された形で提供されます。データには、具体的には、手術術式、症例基本情報（患者さんの年齢、性別、身長体重、喫煙歴など）、術前情報（併存疾患、既往歴、術前検査値など）、術中情報（手術時間、手術の詳細、使用機材など）、術後情報（術後合併症、術後在院日数、術後集中治療ユニット利用日数、退院時状態など）などが含まれます。

## 【個人情報の保護】

情報は、各研究参加医療機関からNCDに登録され保存されています。登録される

データには氏名、住所、カルテ番号などの個人を識別する情報は含まれません。データは、各症例に新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、NCDに登録されます。NCD、当研究室いずれにおいても、符号を元の氏名等に戻すことはできませんし、容易に個人を特定することもできません。

NCDから提供され、当講座で解析されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。NCDから当研究室へは記録媒体に保存された形でデータが提供され、解析担当者のパスワードロックをかけた解析用パソコンで厳重に保管されます。データは、データ移動に用いた記録媒体からデータ移動後ただちに消去します。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会発表や論文の形として公開されます。使用したデータは厳重な管理のもと、解析終了後に消去されます。

この研究に関する費用は、JSPS科研費（全国手術データベースを用いたCABG周術期の薬剤使用戦略の改善に向けた研究、研究代表者：隈丸 拓）から支出されます。研究の費用に関する情報はすべて東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

2019年5月

**【問い合わせ先】**

東京大学医療品質評価学講座 特任講師 隈丸 拓

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-9121 FAX：03-5800-9121

Eメールでのお問い合わせ：hqa-adm@umin.ac.jp