

DPC データを用いた肺切除症例における合併症予測因子 および医療機器・薬剤の使用実態評価に関する研究について

【研究課題】

DPC データを用いた肺切除症例における合併症予測因子および医療機器の使用実態評価

(審査番号：)

【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 特任准教授 隈丸 拓
担当業務	研究デザイン、データ解析、論文執筆	
共同研究機関	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
担当責任者	牧 明洋	
担当業務	研究デザイン、データ提供、論文執筆	

【研究期間】

2021 年 11 月 1 日～ 2024 年 3 月 31 日

【対象となりえる方】

2012 年 4 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の間に肺癌の診断名で DPC 対象病院に入院された患者さんのうち、メディカル・データ・ビジョン株式会社 (<https://www.mdv.co.jp/about/hospital.html>) の匿名化された DPC データに含まれる方

【研究の意義】

遷延性肺瘻 (PAL, Prolonged air leak) は肺葉切除後の主要な術後合併症です。これまでの研究において、肺葉切除後の PAL の発生率は約 5-15%と推計されています。これまでに明らかになっている PAL の主要な危険因子は、高齢であることや、男性、喫煙歴、低体重、栄養状態の不良などがあげられています。また、PAL はその他の呼吸器疾患 (無気肺、肺炎、膿胸) の合併症とも関連しており、その結果入院期間の長期化や入院費の増加につながる可能性があります。そのため、手術中からの肺瘻の管理は肺がん手術において重要な課題となっています。手術には自動縫合器 (ステープラー) や、フィブリン糊、ポリグレコール酸 (PGA) などの組織接着剤や補強材が広く用いられ、肺瘻の管理が行われています。しかしながら、これらの実際の医療現場における使用実態や予後との関連のエビデンスは不足しています。

【研究の目的】

肺切除術におけるデバイスや組織接着剤の使用実態の評価及び予後との関連の評価

【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。メディカル・データ・ビジョン株式会社（以下、メディカル・データ・ビジョン）保有の匿名化されたDPC（Diagnosis Procedure Combination, 診断群分類）データを用いて、医療機器の使用実態や、肺癆の発生、入院期間や医療費との関連などを分析します。メディカル・データ・ビジョンからは匿名化されたDPCデータが提供されます。データには、属性情報、入退院情報、診断情報、手術情報、診療情報、診療報酬明細（レセプト）情報（診療年月、診療内容、投薬内容、請求点数）などが含まれます。

【個人情報の保護】

データは、各DPC対象病院の情報で、そのうちの一部の病院からメディカル・データ・ビジョンへ提供されたデータが登録されています。当講座に提供されるデータには氏名、住所、医療機関名などの個人を識別する情報は含まれません。データは、メディカル・データ・ビジョン内で各患者番号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、当講座に提供されます。当講座においても、符号を元の氏名等に戻すことはできませんし、個人を特定することもできません。

当講座で解析するデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。当講座に提供されたデータは解析担当者のパスワードをかけた解析用パソコンで厳重に保管されます。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で公開されます。使用したデータは厳重な管理のもと、研究終了後に消去されます。

この研究に使用する費用は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社からの共同研究費から支出されます。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。

2021年11月

【問い合わせ先】

東京大学医療品質評価学講座 特任准教授 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