

インターネット掲載文章

岡山大学病院の HP へ掲載予定

内容：

「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を利用した小児遺伝性難病ケルビズムの全国実態調査」を行います

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科
講師 松本佳則

1. 研究の意義と目的

ケルビズムは幼児期に発症し、顔面骨に炎症性骨破壊と軟部組織の腫大をきたす常染色体優性遺伝病で、不可逆的な顔面の破壊、歯牙の脱落、眼球の上方偏位により外観が損なわれ、病変の眼窩内進展による視覚障害も呈します。世界中に患者さんが存在し、本邦でも小児慢性特定疾病の一つですが、詳細な疫学調査がなされておらず、本邦での疾患頻度は不明です。この研究の目的は、ケルビズムの根本治療薬の創製が進む中、それを実臨床で応用するため、ケルビズムの実態調査を行い、治療対象となる対象患者を把握することです。すべてのレセプトデータを含んだ匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を解析して、ケルビズム有病割合、罹患率を明らかにし、本邦初となるケルビズム患者の実態調査を行います。更にその結果に基づき、ケルビズム患者全国レジストリ、バイオバンクを構築し、ケルビズム治療薬の対象となる患者さんの診療実態把握を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象及び調査・研究期間：

2013 年 4 月から 2025 年 3 月に保険者データベースで対象疾患の受診記録のある日本全国の患者さんおよそ 1 億 2 千万人（内、ケルビズム患者さんの数は 20-30 人）が研究対象となります。この研究は、研究機関の長の許可日後、厚生労働省によるデータ利用承認後から 2028 年 3 月 31 日まで実施します。

情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

2) 研究方法：

岡山大学において、NDB を用いてケルビズムの有病割合、罹患率などを解析します。

3) 使用する情報：

研究資料は、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）のデータを用います。岡山大学・京都大学の研究者が、各個人の調査票を入手することではなく、個人が特定されることはありません。具体的には、厚生労働省より取得する完全に個人を特定できないよう加工された以下の既存情報を用いて研究を行います。

患者基本情報：年齢、性別、病院やクリニックがある場所、病院やクリニックで診察した年月、識別のための番号、保険請求の種類、診察した年月、病名を示すコード、診断がまだ確定していないかどうか、病気の診療を始めた日、主に治療を必要とした病気、主な病気が確定したかどうか、病気を診察した年月、医科・歯科の識別コード、歯科の病気の診療を始めた日、歯科の病気や状態を示すコード、歯科の診断がまだ確定していないかどうか、歯科で主に治療した病気、歯科で主な病気が確定したかどうか、歯科で診察した年月

4) 情報の保護：

調査情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学学術研究院医歯薬学域腎・免疫・内分泌代謝内科学の解析室及び共同研究機関で厳重に取り扱います。電子情報はパスワードで制御されたハードディスク内で保存、またそのハードディスクも施錠可能な状態で保存します。

この研究で用いる情報は厚生労働省からデータの提供を受ける時点から完全に個人を特定できないよう加工されているため、岡山大学の研究者が個人を特定することはできません。調査結果は関連の学会および論文にて発表する予定です。

5) 研究計画書および情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

職名：講師 氏名：松本 佳則

(平日昼間) 電話： 086-235-7235 (9:00～17:00)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 松本 佳則

共同研究機関 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 山本 洋介

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 板谷 崇央

既存情報の提供のみを行う機関

厚生労働省 機関長氏名 福岡 資麿