

《課題名》

妊娠経験を有する女性における習慣流産・免疫疾患の有無による長期予後の検討

《研究対象者》

2018年3月までに株式会社日本医療データセンターが収集したレセプトデータおよび健康保険組合の保健資格情報・世帯情報のベースから、妊娠の記録が1回でもある方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究の対象となる方は株式会社日本医療データセンターが収集したレセプトデータおよび健康保険組合の保健資格情報・世帯情報のベースから、妊娠の記録が1回でもある方について調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：妊娠経験を有する女性における習慣流産・免疫疾患の有無による長期予後の検討

研究期間：滋賀医科大学長承認日（2018年6月29日）～2021年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学医療統計学 田中佐智子

(2) 研究の意義、目的について

抗リン脂質症候群は希少疾患ともいわれ、日本でも世界でもあまり研究がされていません。また、患者さんベースの研究が多いのが現状です。そこで、一般集団を対象とした大規模調査をすることは急務といえます。この研究では、妊娠が記録された女性のうち「習慣流産」または「抗リン脂質症候群」の診断を受けた方の長期予後を追跡して、血栓症に関連する疾患の発症率を調べることを目的としています。さらに、有病率、予後疾患発生のリスク評価が行われることにより、日本におけるガイドランの基礎資料となりうることも目的としています。

(3) 研究に用いる情報の種類

基本情報：生年、性別、健康保険組合の加入・離脱年月日

診療情報：レセプトの種類（入院、DPC、入院外、調剤）、診療年月、診療科、診療日数、点数

施設情報：医療施設（匿名化）

傷病情報：ICD10コード（大中小細分類）、標準病名、診療開始月、転帰（死亡情報も含む）

薬剤情報：ATC(Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)分類コード、処方日、薬分類（医薬品名、成分名、ブランド名、後発品フラグ）、投与量、投与日数など

診療行為：診療区分、標準化診療行為名、回数など

健診情報：健診実施年月、身長、体重、BMI、既往歴、具体的な既往歴、採血時間、血圧、FPG、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、喫煙、飲酒、飲酒量、睡眠

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えて使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) お問い合わせ先等

この研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望がございましたら、他の研究対象者さん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書類を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。ご連絡いただくことで、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先：

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学医療統計部門

電話番号：077-548-2191

メールアドレス：hqmdstat@belle.shiga-med.ac.jp