

臨床研究
「H29 年度 DPC・レセプトデータベースを活用した
臨床研究 胆嚢癌患者の術前 BMI と予後の検討」

実施計画書 第 1 版
(後ろ向き観察研究)

内科・主任医長 藤井 雅邦
作成日 2017 年 5 月 8 日

① 研究の背景及び目的

医療・福祉の質の向上に関する臨床指標を公表するため、DPC データやレセプトデータなど膨大なデータが収集、蓄積されている。さらなる医療、福祉の質を向上させるためには、臨床医療や社会福祉の現場における様々な課題に対して、これらの貴重なデータを有効に活用した研究をすすめることが重要である。DPC データやレセプトデータベースを活用して日常臨床の課題を明らかにしていく研究は有用であると考えられる。今回、全国済生会病院の DPC データやレセプトデータベースを活用して胆嚢癌患者の術前 BMI と予後の関係を明らかにしたいと考えた。本研究は済生会 H29 年度 DPC・レセプトデータベースを活用した臨床研究で採択されている。

②方法

1) 研究対象

H17 年度から H28 年度の DPC 全国済生会病院の DPC データやレセプトデータ、もしくは経営情報システムで構築したデータベースから抽出された胆嚢癌手術症例

2) 研究方法

上記症例を登録し、下記の臨床情報を DPC データやレセプトデータ、もしくは経営情報システムで構築したデータベースから取得する。取得できないデータは済生会各病院へ調査表の記入を依頼する。データの抽出などの作業は共同研究である産業医大公衆衛生学教室に協力頂く。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、BMI、膵胆管合流異常、先天性胆道拡張症の有無、高脂血症、糖尿病の有無、腫瘍マーカーCEA、CA19-9、喫煙指数)

- ② 病理学的所見（胆石有無、病変部位、病期、TMN 分類）
- ③ 治療（病変部位 手術日 術式 術後化学療法有無 種類）
- ④ 治療反応性・予後（術後 ICU 滞在日数、30日、90日以内の mortality, 術後在院日数, 術後生存日数）

3) 評価

評価方法としては、胆嚢癌（腺癌）手術症例を、それぞれを BMI によって以下の三群（ <18.5 、 $18.5 \leq \text{BMI} < 25$ 、 ≥ 25 ）に分け、① 術前臨床所見 ② 病理学的所見 ③ 治療 ④ 治療反応性・予後などを探索的に検討する。

主要評価項目は、BMI（やせ群、正常群、肥満群）と術後生存期間

③研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ H30年3月31日

④同意取得方法

本研究は、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。平成29年8月31日までに本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑤データの集計方法、解析方法

解析ソフト Stata を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑥被験者に起こり得る不利益

既存のデータを用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑦個人情報の取り扱い

研究者は、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用せず、パスワードなどで制限されたコンピューターで研究責任者が厳重に管理する。

⑧記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、研究責任者（岡山済生会総合病院内科・藤井雅邦）が保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。

⑨研究の資金源、利益相反

本研究に係る費用は済生会医学福祉共同研究補助費から負担する。利益相反の問題はない。

⑩研究情報の公開

研究終了後、学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑪研究の実施、変更、実施状況報告、終了

本研究計画を開始する際、及び変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

また、1年ごとに実施状況報告を倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

⑫研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 済生会本部 産業医科大学公衆衛生学教室

責任者：岡山済生会総合病院 内科 主任医長 藤井雅邦

共同研究者：

岡山済生会総合病院 院長代理 塩出純二

同 診療部長 吉岡正雄

同 診療部長 那須淳一郎

同 内科副医長 矢部俊太郎

済生会今治病院 内科 宮池次郎

産業医科大学 公衆衛生学教室 教授 松田晋哉

産業医科大学 同 助教 藤本賢治

連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 藤井雅邦 TEL (代表) (086)-252-2211