

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名	進行期癌患者の悪性腸閉塞に対する治療薬の効果の比較：レセプトデータを用いた後ろ向き研究	
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻4年 鈴木 亜美
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 〒4618673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 メールアドレス satok@met.nagoya-u.ac.jp
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること ※どのような成果が期待されるか	<p>腸閉塞とは、腸管内容の移動が障害される病態と定義されている。悪性腸閉塞（MBO）は進行癌患者の合併症として一般的である。（発生率3%～15%）悪性腸閉塞によりおこる、腹痛、疝痛、吐き気、嘔吐、腹部膨満などの症状はQOL（Quality Of Life：生活の質）を著しく損なう。その治療法としては、保存的治療（絶食、輸液、イレウス管留置など）、外科的治療など様々である。その中でも、薬物療法は緩和ケアとして利用されることが多い。</p> <p>悪性腸閉塞患者によく利用されるオクトレオチドの効果については、有効である、有効でないという両方の結果があり、議論されている。先行研究では、薬物使用状況でオクトレオチドのみが最も多く（53%）、その他の薬の併用は10%程度であることが明らかになった。さらに、オクトレオチドとコルチコステロイドの併用は早期の経鼻胃管抜去に効果があると考えられた。しかし、今回先行研究の対象から除外された経鼻胃管の挿入なしで治療していた患者の薬物併用の効果は明らかにされていない。</p> <p>以上のことから、腸閉塞は進行癌患者で発症頻度が高く、QOLに大きく関係する。その治療としての薬物療法は緩和ケアとして利用される。しかし、全国の臨床現場での悪性腸閉塞患者の薬物併用による治療効果は現在明らかにされていない。</p>	
研究の目的 ※何を明らかにしたいか	DPCデータ（Diagnosis Procedure Combination：診断群分類包括評価データ）を用いて、経鼻胃管の挿入をしていない悪性	

	腸閉塞患者のオクトレオチドと H2 ブロッカー、プロトンポンプ阻害薬、コルチコステロイドの併用による治療効果の違いを明らかにする。
研究対象者の主な選択基準	<p>「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）の対象となったもの</p> <p>具体的には下記である。</p> <p>【DPC データ】</p> <p>研究協力の得られた DPC 調査対象病院で 2014 年 4 月～2015 年 3 月に死亡し主傷病名や医療資源を投入した傷病名に悪性腫瘍が含まれるものの、2013 年 4 月～2015 年 3 月のレセプト等の DPC データ（様式 1、様式 3、入院・外来 EF ファイル、D ファイル）</p> <p>対象施設：DPC 調査対象病院 約 1600 施設のうち、本研究の同意の得られた施設、かつ一般社団法人診断群分類研究支援機構に DPC 調査データの提供を行った施設</p>
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）	<p>【研究デザイン】「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）で取得したデータ分析して行う。</p> <p>なお、上記研究の研究代表者は本研究課題の研究代表者であり、本研究課題は上記研究の一環として行う。</p> <p>【研究の手順】倫理委員会の承認後、ホームページで本研究の情報公開を行う。その後、後述の「研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所」欄に記載した【個票データの管理】に記載した方法を遵守し、データ分析を行う。</p> <p>【分析方法】</p> <p>1, 対象者の同定</p> <p>癌患者に対してオクトレオチドは悪性腸閉塞のみに用いられ、また悪性腸閉塞の治療薬として一般的であることから、オクトレオチドの処方がある癌患者を悪性腸閉塞のある癌患者と同定する。オクトレオチドの初回処方日を起算日と定義する。起算日に胃管留置があったものを除外する。</p> <p>2, 対象者背景</p> <p>性別、年齢、傷病名に加えて、起算日以前の医療処置や医薬品処方の有無を対象者背景として用いて記述統計を算出する。</p> <p>3, 悪性腸閉塞の治療薬の使用状況の実態</p> <p>起算日から 3 日間（仮）での〇〇の処方の有無について、薬剤の組み合わせ別に記述統計を算出する。</p> <p>4, 悪性腸閉塞の治療薬の組み合わせの治療効果の比較</p> <p>起算日以降の新規の胃管挿入を治療無効を示すイベントと定義し、薬剤の組み合わせ別にイベント発生の有無とイベント発生までの日数について記述統計を算出した。薬剤組み合わせによる対象者背景の違いの影響を制御するため、ロジスティック回帰分析により傾向スコアを算出した。悪性腸閉塞の治療薬の組み合わせによる治療効果の比較は、イベント発生をログランク検定と傾向スコアで調整した COX 回帰分析により評価する。</p>
医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 未承認

	<input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要：) <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
製薬企業等からの資金提供の有無	<input type="checkbox"/> あり (提供元の企業等名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い	<input type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容：) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容：匿名化された既存情報を利用する)
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	倫理委員会による実施承認～2020年3月31日
インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	<input type="checkbox"/> 行う(方法：) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由：既存資料を利用した研究であるため必要ない。) 匿名化された既存試料・情報の提供を受けて行う研究であり、インフォームド・コンセントは要さない。また、厚労省等から提供されたビッグデータから事後的に個別データを削除することは現実的に不可能であるため、オプトアウトによる拒否機会の保障も行わない。情報公開のみ行う。
個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)	厚生労働省の「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン 平成25年8月改正」に記載されたセキュリティ要件を満たすこととする。 個人情報管理者：名古屋大学大学院医学系研究科・准教授・佐藤一樹
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	【個票データの管理】 提供されたDPCデータは、匿名化された状態で研究者に提供され、セキュリティ要件を満たした名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻佐藤研究室内の専用解析室で保管・解析する。専用解析室は、レセプト情報等の解析専用の施錠可能な独立したスペースを設置し、入退室管理を行なう。専用解析室の鍵はデータ利用者である佐藤一樹のみが保持し、不特定多数の者は入室できない。また、佐藤研究室内でも定期的に同室のセキュリティ要件について周知する。解析用コンピュータはパスワードでアクセスが制限され、不正なアクセスを監視できるようにアクセスログが保存され、外部ネットワークには常時接続されていない。データはPC本体には保存せず、外付けハードディスクドライブに保存する。外付けハードディスクドライブは、盗難のリスク等を考えてパスワードによるアクセス制限と暗号化

	<p>処理を行なった状態でデータを保存し、未使用時は施錠可能な管理棚に保管する。これらのセキュリティ対策について、定期的に自己監査を行なうこととする。研究終了後に、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除した後に物理的に破壊して廃棄する。研究中に発生する印刷物はシュレッダーにより裁断して廃棄する。</p> <p>【集計表等の管理（個票データを含まない）】</p> <p>保管場所：鈴木亜美のパソコンにてパスワードをかけ保管する。 終了後の取り扱い：鈴木亜美のパソコンに保管したデータは研究終了後に破棄する。研究代表者は終了後10年間保管したのち、情報を破棄する。（保健学科本館 425 号室）</p>
効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔）	該当なし
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	該当なし