

「大規模医療データベースを用いた2型糖尿病における急性膵炎の合併リスクの評価」 に関する研究のお知らせ

この研究の背景と目的

糖尿病患者数は年々増加しており、我が国では糖尿病患者は 890 万人、糖尿病予備軍 1,320 万人で合計 2,210 万人と推定され、そのうち 90～95%は2型糖尿病といわれています。そこで従来の糖尿病治療薬に加えて、近年インクレチン関連薬や SGLT 2 阻害薬等が開発され、市場に出回ってきました。中でも DPP 4 阻害剤という低血糖の心配が少なく、飲み薬として使いやすいことから国内でも使用が急激に増えていますが、急性膵炎のリスクを高める懸念が広がり、厚生労働省からの指示により添付文書が改訂されています。ただし2型糖尿病であること自体、急性膵炎のリスク（危険性）を約 2.8 倍上昇させる恐れがあるという海外の報告(Noel RA, et al. Diabetes Care. 32:834-8, 2009)もあることから、薬剤の影響による急性膵炎を評価する前に、背景情報として2型糖尿病自体がどれだけ急性膵炎のリスクを上昇させる可能性があるのか日本人の2型糖尿病患者で把握しておくことが重要です。しかし日本人の2型糖尿病患者を対象とした急性膵炎発症のリスクについては約 1.9 倍上昇させるとの報告(Urushihara H, et al. PLOS ONE. 7:e53224, 2012)がありますが、二次救急医療を担う比較的大規模の病院を対象とした研究であり、大規模以外の中小病院などにおける状況に当てはめるには限界があります。

一方、診療報酬請求の為にレセプトを全国から集めている厚生労働省保険局はこのナショナル・レセプトデータベース(NDB)について平成23年度から研究利用について試行提供を始め、平成25年度から正式運用となっています。そこでこの研究は、NDB を用いて日本人の2型糖尿病における急性膵炎発症のリスクを評価することを目的としています。

研究方法

この研究は、既存の資料（レセプトといわれる医療機関が保険者である市町村や健康保険組合等に請求するための医療報酬の明細書）のみを用いる観察研究の方法です。抽出するデータは平成22年4月～平成27年3月までの5年間で、2型糖尿病患者については国際疾病分類のコードである ICD-10 の E11-14 を有するものとし、それら糖尿病患者以外から性別と年齢（±5 歳可）を対応させた糖尿病を持たない人々（コントロール）を得ます。なお急性膵炎については ICD-10 のコードとして K85 を選択して、画像検査の実施の有無も考慮します。解析としては、ケース・コントロール研究というデザインであり、胆石や肝炎など可能な限りの結果に影響するほかの原因（交絡因子）で調整して、リスクはオッズ比という値を算出して結果をまとめます。そしてまとめた結果は学会や研究者の所属するホームページにて公開する予定です。

プライバシーの保護について

当講座で定める個人情報保護方針（下記サイトに掲載）に従ってデータを取扱い、患者さんの個人情報が漏えいすることのないよう万全の対策を講じます。

<http://cbi.umin.ne.jp/dces/privacy.pdf>

また学会や論文などで集計・解析結果を発表する際にも、患者さん個人の特定されることはありません。そもそも個人情報が含まれないデータを厚生労働省の NDB というデータベースから許可を得て取得します。

お問い合わせ

この研究に関して不明な点がある場合、下記の相談窓口にご連絡いただきたいと思います。なお本研究は、東京大学医学部の倫理委員会の承認を受けて実施されます。また開示すべき利益相反はありません。

2017 年 3 月 31 日

研究責任者

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座
特任教授 小出 大介

連絡先：東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座

個人情報保護相談窓口

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話 03-3815-5411（内線 34400）

Fax 03-5800- 9175