

2019年7月15日1版

2019年7月29日2版

2019年9月11日

## レセプトデータを用いた進行大腸がん特定のためのバ

### リデーション研究へご協力をお願い

大規模なレセプトデータ（医療報酬の明細書）を用いて、進行大腸がんに対する大腸内視鏡検査の予防効果の検証を行うことが目的です。それに先だって、本研究では、進行大腸がん患者をレセプトデータ上で特定する方法を得ることを目的としています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### **研究の目的**

高齢人口の増加に伴い、日本の大腸がん患者数は増加傾向です。大腸がん予防を目的として、40歳以上の男女は年に1回、便潜血検査による検診が勧められています。便潜血検査は、便に出血が混じっていないかどうかを調べる簡便で安全な方法です。便潜血陽性検査で要精検となった場合は、大腸内視鏡検査などの精密検査を行います。この方法で、出血を伴う大腸がんやポリープを発見することができます。便潜血陽性検査による検診は癌死亡率を減らす科学的根拠がありますが、出血を伴わない大腸がんやポリープは発見できません。

一方、大腸内視鏡検査は、大腸に内視鏡を直接挿入して観察する検査です。内視鏡検査は便潜血検査では検出できない、出血を伴わない早期の大腸がんやポリープの発見や治療も可能です。そのため大腸内視鏡検査による検診が、進行大腸がんの予防できないか期待されています。例えば英国からは、大腸内視鏡検査1回でも、大腸がんの発生は35%、死亡率も41%減少すると報告されています。しかし日本人を対象とした大腸内視鏡による検診の大腸がんの予防効果について科学的根拠は不十分なのが現状です。もし、大腸内視鏡検査による進行大腸がんの予防効果が明らかになれば、大腸がん対策を改善することが期待できます。最終的には、大規模なレセプトデータ（医療報酬の明細書）を用いて、進行大腸がんに対する大腸内視鏡検査の予防効果の検証を行うことが目的です。それに先だって、本研究では、進行大腸がん患者をレセプトデータ上で特定する方法を得ることを目的としています。

レセプトデータから進行大腸がんを抽出する方法が得られれば、大規模なレセプトデータを用いて、進行大腸がんに対する大腸内視鏡検査の予防効果を科学的に検証することが

可能となります。

## 研究の方法

### 対象となる方について

2017年1月から2017年12月までの間に、京都府立医科大学附属病院を受診した患者さんが対象です。

**研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

### 方法

本研究は、京都府立医科大学附属病院におけるレセプトデータ、がん登録データを用います。がん登録データから得られた進行大腸がん患者さんを、レセプトデータから抽出する方法を検証します。本研究は東京理科大学との共同研究であり、解析データは個人が特定されない形に変換した上で受け渡し、解析を行います。

### 研究に用いる試料・情報について

本研究で用いるデータは、レセプトデータと、がん登録データです。レセプトデータには患者情報（診療録番号、年齢、性別）、診療情報（診療年月など）、疾病情報、薬剤情報、診療行為情報などが含まれます。がん登録データには基本情報（診療録番号、生年月日、性別など）、腫瘍情報（原発部位、病理診断、診断日、ステージ、TNM分類など）、初回治療情報、生存情報などが含まれます。

### 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である東京理科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、暗号化された記録媒体で輸送され、提供先でも規定の部署の指定する施設された室内の暗号化されたファイルや、セキュリティ対策を施したコンピュータ等で管理します。対応表は、研究責任者が責任をもって保管・管理します。また、本研究の成果に関しては、国内外の学会および論文での発表を予定しています。なお解析のために収集されたデータは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に**保管します**。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

### 個人情報の取り扱いについて

閲覧するがん登録データとレセプトデータには個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を管理します。対象となる患者さんの情報は、患者さんのお名前やカルテ番号とは異なる匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・

公開にあたって患者さん個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

### 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院 消化器内科学 講師 吉田直久

研究担当者：京都府立医科大学大学院 消化器内科学 助教 井上健

京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 特任教授 石川 秀樹

個人情報管理者：京都府立医科大学大学院 消化器内科学 講師 吉田直久

### 多施設共同研究

#### ●研究代表者・事務局

松田 尚久 国立がん研究センター中央病院 検診センター・センター長

#### ●共同研究者および役割

中山 富雄 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 検診研究部 部長  
がん疫学的視点からの検証

武藤 倫弘 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究部 室長  
がん予防の視点からの検証

藤井 元 国立がん研究センター RI 実験施設 主任研究員  
がん予防の視点からの検証

関口 正宇 国立がん研究センター 臨床的検証

水口 康彦 国立がん研究センター 臨床的検証

#### ●国立がん研究センター以外の共同研究者および役割

祖父江 友孝 大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 教授

#### 研究デザインの立案

真野 泰成 東京理科大学薬学部 臨床薬剤情報学研究室 准教授 データ解析

竹内 洋司 大阪国際がんセンター 副部長 臨床的検証

佐野 寧 医療法人薫風会 佐野病院 病院長 臨床的検証

伊藤 ゆり 大阪医科大学 研究支援センター医療統計室 准教授 統計的検証

加茂 憲一 札幌医科大学 数学・情報科学講座 准教授 統計的検証

福井 敬祐 大阪医科大学 研究支援センター医療統計室 助教 臨床的検証

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までに

下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・吉田 直久

電話 : 075-251-5519