

健康保険組合を通じて株式会社 JMDC へ データを提供している方へ

当研究室では、前立腺がんの予防法確立を目指して、日本医療研究開発機構の平成 31 年度「革新的がん医療実用化研究事業」のひとつである「サルタン系降圧剤による前立腺がん予防臨床試験に向けたパイロット試験」（研究代表者：上村博司）に参加しています。その過程で、下記の研究を行うことになりましたので、お知らせします。

【研究課題】

JMDC レセプトデータを用いたサルタン系降圧剤の前立腺がん発症予防効果の検討（審査番号：2019077NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野
研究責任者：東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻生物統計学分野
教授 松山裕
担当業務：統計解析

共同研究機関：

横浜市立大学 医学部附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科
部長・診療教授 上村博司（主任研究施設、担当業務：統括）
京都府立医科大学 大学院医学研究科 分子標的癌予防医学
特任教授 石川秀樹（担当業務：統括補佐）
東京理科大学薬学部薬学科
准教授 真野泰成（担当業務：統計解析補佐）

【研究期間】

2019 年 8 月 5 日（承認日）から 2024 年 3 月 31 日

【研究対象となる方】

株式会社 JMDC が保有するレセプトデータに含まれる方のうち、5 年以上追跡が可能な 60 歳から 74 歳の男性が対象者になります。

【研究の意義】

前立腺がんは、食の欧米化に伴い、日本でも近年増加傾向にあります。前立腺がんの予防法として抗血小板薬やスタチン製剤、血糖降下薬が検討されてきましたが、その有

効性については確立していません。

一方、これまでの研究で、高血圧の治療に用いられるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬によって、前立腺特異抗原（prostate-specific antigen : PSA）値が下がったり、PSA 値の上昇が緩やかになったりすることが示唆されています。そのため、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬は前立腺がんの優れた予防法となる可能性があります。

【研究の目的】

最終的には、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬を用いた前立腺がんの予防法を確立することを目指して、PSA 値が高く前立腺がんの危険度が高い患者集団でアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の投与試験を 2020 年に開始することを計画しています。その試験を開始するために必要な知見のひとつとして、この研究では、大規模レセプトデータを利用してアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の前立腺がん予防効果を確認します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。この研究では、これまでに収集されたデータのみを用います。研究対象者の方に新たにご負担いただくことはありません。

この研究では、健康保険組合から収集された株式会社 JMDC が保有する匿名化された 400 万人分のレセプトデータを使用します。このデータは 2005 年から蓄積され、保険者から寄せられた加入者台帳、レセプト（入院、外来、調剤）および健診データで構成されています。この研究では、JMDC 社と研究グループで契約を結んだうえで、以下の適格基準に該当するレセプトデータ約 2 万人分を購入します。

適格基準

- ・ 男性
- ・ 60 歳以上 74 歳以下
- ・ 5 年以上データのある人

この研究で利用するデータは、JMDC 社内では対応表のない形で匿名化されます。研究グループは、匿名化されたデータを JMDC 社から DVD などの物理メディアの形で受け取ります。受け取ったデータは、東京大学医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野で統計解析します。

統計解析では、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬とそのほかの高血圧の薬で前立腺がんの発症数が異なるか調べます。

【個人情報の保護】

この研究で利用する情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

研究対象者の情報・データ等は、解析する前に個人情報とは一切連結できないようにします。そのため、同意を取り消すことや個人の結果を研究参加者にお伝えすることは

できません。

この研究で利用する情報・データ等の管理責任者は、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学分野の松山裕です。情報・データ等の解析は、管理責任者が所属研究室の施錠された部屋にある、アクセス制限のあるデスクトップ型コンピュータで行われます。解析後には、デスクトップ型コンピュータ内から情報・データ等を削除します。同時に、常時施錠された部屋の鍵付きロッカーにDVDなどの物理メディアを保存し、外部ネットワークから隔離されたハードディスクドライブストレージおよび外部ネットワークから隔離されたデスクトップ型コンピュータ内に電子ファイルを保存します。「東京大学大学院医学系研究科・医学部 社会医学系研究データ保存のガイドライン（第1版）」に基づき、研究終了後はデータを研究資料保存用ディスクに格納し、論文などの発表から10年間保存します。

研究結果は、個人が特定できないかたちで、学会や論文などで発表します。お問い合わせがあった場合、研究データを統計データとしてまとめたものを開示します。末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究資金と利益相反】

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が平成31年度革新的がん医療実用化研究事業として採択した「サルタン系降圧剤による前立腺がん予防臨床試験に向けたパイロット試験」（研究代表者：上村博司）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、研究参加者への謝金はありません。

2019年8月

【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻生物統計学分野 助教 萩原康博

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5841-3520（内線23520）

Eメール：hagiwara[(@)]epistat.m.u-tokyo.ac.jp（[(@)]を@へ変換してください）