

研究計画名 プロトンポンプ阻害薬と急性腎障害の関連性に関する観察研究

(別添)

京都大学医学部附属病院薬剤部において実施している臨床研究について

京都大学医学部附属病院薬剤部では、薬の安全で有効な使用を目的にさまざまな取り組みをおこなっています。中でも臨床研究の一環として、レセプトデータベースと呼ばれる保険診療の記録を利用して、以下のような研究を行っています。このような研究は、厚生労働省が示している「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って行っているものです。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認を受けて行なっているものです。本研究で用いるデータは、提供元において患者さん個人を特定できるような情報は全て誰か解らないように符号化されているため（匿名化といいます）、患者さんの不利益となることはありません。また、この研究によって得られた結果は学会発表や論文などの手段によって公開する予定ですが、研究以外の目的には使用しません。この研究を実施する事によって、薬の使用方法をより適正なものへと改善する事ができますので、今後多くの患者さんの薬物治療に対して役立つものと考えられます。是非、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. 研究題目：プロトンポンプ阻害薬と急性腎障害の関連性に関する観察研究

2. 研究目的：プロトンポンプ阻害薬(Proton Pump Inhibitor, PPI)と呼ばれるお薬は、消化性潰瘍や逆流性食道炎の治療、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)による消化管傷害の予防を目的として幅広く用いられています。最近海外において行われた研究から、PPIの使用が腎臓に対して悪影響を及ぼすことが指摘されています。しかし、これまでに行われた研究では不完全な点であり、PPIが本当に腎臓に対して影響を及ぼすかはまだ結論が出ていません。また、PPIと腎障害が関係するのであれば、どのような場合により注意をすべきかが明確ではありません。そこで本研究では、日本人を対象として、PPIが腎臓へ及ぼす影響を調べるとともに、PPIと同時期に使用された医薬品の影響を検討することを予定しています。

3. 研究方法：レセプトデータベースと呼ばれる健康保険組合加入者及びそのご家族が受けた治療や診断の記録を用います。研究に用いる情報は株式会社JMDCより提供されるものです。本研究では、データベースをもとに、PPIを使用した患者さんの記録を調べ、その使用状況やPPIを使用した期間における腎臓に関連する記録を集計します。また、研究に利用する情報は厳重に保管し、研究が終了した際には廃棄されます。

研究に用いる情報は匿名化され、患者さんの個人情報京都大学に提供されることはありません。また、詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者までお問い合わせ下さい。

4. 研究責任者： 京都大学医学部附属病院薬剤部 教授 松原和夫

5. 情報管理に関する責任者：

京都大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部 中川俊作（電話：075-751-3078）

6. 相談窓口： 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

（電話：075-751-4748、メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）

7. 研究期間：承認日～2022年3月末までを予定しています。