

鳥取県内で国民健康保険の被保険者、扶養者の方へ

「尿酸の新しいリスク指標」について

はじめに

2019年5月に、鳥取大学、鳥取県国民健康保険団体連合会及び鳥取県の連携に関する協定が結ばれました。本協定は、医療、健診、介護等に係るビッグデータの調査・研究及び予防・健康づくりのための先進的な技術・プログラム等を開発し、健康寿命延伸につながる取組を行い、安心していきいきと暮らせる鳥取県の実現を図ることを目的としています。

鳥取大学医学部附属病院腎臓内科では、特に腎臓病や、これと関連する高尿酸血症を中心に鳥取県の健康寿命の延伸を目指し、国民健康保険の診療報酬請求レセプトおよび特定健康診査に関するデータを連結した研究を行っています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究の目的は、尿酸の新しいリスク指標の有効性を検討する事です。慢性腎臓病(CKD)では高尿酸血症の合併頻度が高いことが知られていますが、因果関係がはっきりしていません。この理由として、CKDの進行に伴って尿酸値が上昇しやすくなる事が挙げられます。そこで、本研究では腎機能を加味した尿酸の新しいリスク指標の有効性を検討します。2020年度から2024年度の間鳥取県民である国民健康保険被保険者または後期高齢者保険被保険者・扶養者で、医療機関への受診、特定健康診査受診が一度でもあった人、および被保険者リストに記載されている人を対象に、これらの情報を連結して分析を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院腎臓内科で集計されます。なお、得られた情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。本研究の対象となる対象者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の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。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

鳥取県国民健康保険団体連合会が所有するデータから以下の項目を分析のために収集します。

健康調査受診データ：2020～2024年度の受診時年齢、性別、体重、腹囲、BMI、空腹時血糖、HbA1c、随時血糖、採血時間（食後）、中性脂肪、HDL、LDL、non-HDL、収縮期/拡張期血圧、尿酸、クレアチニン、eGFR、尿蛋白、メタボ区分、喫煙、飲酒頻度、飲酒

量、服薬歴、既往歴、国保取得年月日、国保喪失年月日および喪失事由

レセプト情報：傷病名（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、痛風・高尿酸血症、脂肪肝、その他の循環器系疾患、糖尿病性腎症、慢性腎不全（年月日含む）、人工透析（年月日含む）、腹膜灌流（年月日含む）、糸球体疾患及び腎尿細管間質性疾患、急性腎不全、慢性腎臓病・詳細不明の腎不全（年月日含む）、尿路結石症。

医薬品分類：RAS 阻害薬、ARNI、SGLT2 阻害薬、XOI、尿酸排泄促進薬、SURI、MRA

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究対象者の皆さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、本研究では、氏名、生年月日などの個人を識別できる個人情報が削除された後、鳥取県国民健康保険団体連合会から提供された情報を使用します。皆さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた方には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の健康寿命の延伸に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた方への謝礼等もありません。

不利益・・・特定健康調査受診情報および連結された診療報酬請求書レセプト情報を使用するため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく対象者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、対象者さんの情報はこの研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は対象者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

本研究において鳥取大学では、個人情報を含まないデータの提供を受けていますが、対象

者さんの情報を研究に用いられたくない場合には、使用を取り止めることができます。下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありません。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院腎臓内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、対象者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に対象者さんの個人情報が見られることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問や対象者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合および、情報の使用を望まれない場合などは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

高田知朗 鳥取大学医学部附属病院 腎臓内科 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)