

大規模保健医療データベースを用いた日本人集団における
セレコキシブの癌および心筋梗塞発症との関連検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、現在関節および脊椎の慢性疼痛を伴う疾患の患者さんを対象として、消炎鎮痛剤内服がもたらす癌や心筋梗塞発症への影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

関節症、脊椎症、関節リウマチという病気は、関節や骨の変性が進行し、進行中に疼痛を伴う疾患です。関節症や脊椎症の原因の一つは加齢と言われており、主な症状としては、関節痛や腰痛が現れます。関節症や脊椎症の治療法としては、主に NSAIDs と呼ばれる消炎鎮痛剤を用いるのが一般的です。関節リウマチにおいても症状をやわらげる為に消炎鎮痛剤が頻繁に用いられます。消炎鎮痛剤にはロキソプロフェンやセレコキシブなど、いくつかの種類の薬剤があります。近年欧米人を対象とした研究において、セレコキシブを使用している患者さんでは癌の発症が抑制される一方で、心筋梗塞の発症が増えることが示されています。セレコキシブのこのような影響は、日本人と欧米人で異なる可能性があり、日本人の患者さんにおける検証を行うことが求められています。

そこで、今回メディカル・インフォメーションセンターでは、関節症、脊椎症、関節リウマチの治療に用いるセレコキシブの癌や心筋梗塞発症との関連を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、日本人においても NSAIDs やセレコキシブの癌発症予防効果が示されたり、また、NSAIDs やセレコキシブが心筋梗塞のリスクを上昇されることが示されれば、消炎鎮痛剤の選択が患者さんにとってより安全かつ有効となるような研究が発展する可能性があります。

3. 研究の対象者について

LIFEstudy (<https://life.hcam.med.kyushu-u.ac.jp/about/>) に登録されている方で、2015 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに関節症や、脊椎症、関節リウマチの診断を受けられた方 800,000 名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、LIFEstudy データベースより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、NSAIDs やセレコキシブの癌や心筋梗塞発症に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

〔医療レセプトデータ〕年齢、性別、傷病名、診療行為、医薬品、医療機器

〔健診データ〕身長、体重、BMI、腹囲、血圧、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、GOT、GPT、γ-GT、血糖値、HbA1c、尿糖、尿蛋白、メタボリックシンドローム判定、保健指導レベル、生活習慣、基本チェックリスト

[検診データ] 検診対象（胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、前立腺がん、子宮頸がん、肝炎、結核、歯科、骨粗鬆症など）、検診年月日、検診機関、検診結果

[転帰記録] 転帰、転帰の場所、転帰年月日

[異動届] 異動事由、異動年月日

[住民居住地域] 対象者の行政区

解析結果は 2 段階認証にて安全性を担保可能な九州大学のクラウドシステムを用いて、産業医科大学に送付する予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない旨を連絡されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の解析結果を産業医科大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて同センター長・中島直樹の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的研究費（国立研究開発法人科学技術振興機構の JST 双発的研究支援事業費）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的研究費（国立研究開発法人科学技術振興機構の JST 双発的研究支援事業費）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

LIFE Study ウェブサイト

URL：<https://life.hcam.med.kyushu-u.ac.jp/>

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターウェブサイト

URL：<https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学講座
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学講座・准教授・福田治久

	九州大学病院大学院医学研究院医療情報学分野・講師・平田明恵 九州大学マス・フォア・イノベーション連携学府経済学系・大学院生・秋山智紀	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名（機関の長名）	役割
	産業医科大学医学部薬理学講座 / 教授・高橋富美（学長・上田陽一）	研究デザイン、解析結果解釈

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者： 九州大学病院大学院医学研究院医療情報学分野・講師・平田明恵 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 〔FAX〕 092-642-5889 メールアドレス：hirata.akie.006@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行