

## 「急性肝炎の発生状況および治療経過：医療・健康情報データベースを用いた大規模調査」の実施について (審査番号 2019248NI)

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、国立病院機構長崎医療センターと共同で「急性肝炎の発生状況および治療経過：医療・健康情報データベースを用いた大規模調査」を実施しています。研究期間は、2024年3月31日までを予定しています。

### 【研究の背景と目的】

急性肝炎は様々な原因から生じ、時に重症化・劇症化する重症疾患です。近年は成因や重症化の頻度が変化していることが指摘されていますが、急性肝炎の発生頻度等の疫学研究は少なく、少数の専門施設からの報告に限られています。このため、診療実態を反映した大規模疫学研究が必要と考えられます。本研究の目的は、急性肝炎の発生状況を明らかにし、急性肝炎の重症化・劇症化に関連する因子について分析することです。

### 【研究の方法】

本研究では、一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構（HCEI）が有償で提供する匿名化された医療・健康情報の加工集計情報を用います。HCEIが構築している医療データベースであるRWD-DBには、複数の医療機関から連結不可能匿名化され収集されたレセプトデータ、DPCデータ、電子診療録情報が含まれます。

本研究は、2000年4月から2019年9月までの18年6か月分のRWD-DBのデータを用いて実施します。研究対象は、RWD-DBにデータを提供する全国の病院における急性ウイルス性肝炎・中毒性肝疾患・自己免疫性肝炎による入院であり、成因、ウイルス検査の結果や重症度、各種治療について調査し、治療経過と重症化・劇症化に関連する要因を探索します。

### 【データ使用環境】

RWD-DBのデータはすでに連結不可能匿名化されています。データが格納されたハードディスク等をHCEIから受領し、研究代表者の所属する臨床疫学・経済学教室のサーバー室のサーバーにデータを保存します。サーバー室は常時施錠され入退室が管理されています。サーバーとVPNネットワークで繋がれたシンクライアント端末を臨床疫学・経済学教室に設置し、その端末上でデータ分析を行います。

### 【結果の報告について】

研究の結果は国際医学雑誌・国内医学雑誌及び学会報告を通じ社会に還元します。なお、成果物以外のレセプト情報等は、管理領域から持ち出しません。

### 【倫理的配慮】

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究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。

### 【資金および利益相反】

本研究は、株式会社日本総合研究所からの受託研究費（研究代表者：康永秀生）により実施します。研究資金については、研究者の所属施設の規定に従い適切な利益相反の管理を行います。なお本研究において開示すべき利益相反はありません。

### 【連絡先】

研究責任者：東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 教授 康永秀生

連絡担当者：東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 客員研究員 山名隼人

住所：東京都文京区本郷7-3-1 電話：03-5841-1887