

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|            |   |
|------------|---|
| 本研究について    | <p>本研究は、静岡県国民健康保険団体連合会が市町国民健康保険および後期高齢者保険加入者の方の健診受診結果、医療レセプト、介護保険審査データを突合して、匿名化処理をした上で静岡県立総合病院に提供した資料を用いて行います。</p> <p>研究対象者に対して、利用目的を含む本研究についての情報を静岡県立総合病院・静岡県国民健康保険団体連合会・静岡県のホームページ上に公開します。</p>  |
| 研究課題名      | 静岡県市町国民健康保険および後期高齢者保険加入者のデータベースによる医学的エビデンスの創出のための解析研究<br>ー帯状疱疹及び帯状疱疹後神経痛の発症リスク因子解析ー   |
| 研究機関名      | 静岡県立総合病院  |
| 研究責任者      | 皮膚科 八木宏明  |
| 研究期間       | 2019年9月から2020年12月   |
| 対象者        | 2012年から2017年の間で静岡県内における市町国民健康保険加入者あるいは後期高齢者保険加入者の方  |
| 当該研究の意義・目的 | <p>帯状疱疹とは、脊髄後根神経節に潜伏感染した水痘・帯状疱疹ウイルスの再活性化により発症する皮膚疾患です。国内での疫学研究では年間1000人あたりの帯状疱疹患者は4.15人であり、増加傾向にあることが指摘されています。合併症として帯状疱疹後神経痛の他、Ramsay Hunt 症候群、眼合併症、髄膜炎や脳炎、血管炎・脳梗塞等のリスクもあります。また、帯状疱疹患者の7~25%が帯状疱疹後神経痛を発症するとされており、慢性的な神経痛によりQOLの低下や社会生活に支障を及ぼします。過去の研究では、帯状疱疹後神経痛のリスク因子として高齢、女性、前兆として現れる症状、発疹の重症度、急性の疼痛の重症度が報告されていますが、研究は少なくとも十分に解明されていません。また、帯状疱疹は癌患者やステロイド・免疫抑制剤治療等の免疫抑制状態がリスクであることが分かっていますが、帯状疱疹後神経痛に関しては免疫抑制状態との関連は明らかではありません。本研究では静岡県国民健康保険団体連合会のレセプト集計によるビッグデータを用いて、患者背景について年齢、性別、発症月、地域差、併存疾患（悪性腫瘍、糖尿病、移植患者、自己免疫疾患、免疫不全症、透析患者など）、治療内容（化学療法、免疫抑制剤、ステロイド、生物学的製剤）について分析します。また帯状疱疹後神経痛発症のリスクを調べ、帯状疱疹後神経痛発症の増悪因子について探索します。本研究により今後の帯状疱疹や帯状</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>疱疹後神経痛患者に対する治療や発症予防の発展に役立つことが期待されます。</p>  |
| <p>方法および研究で<br/>利用する試料・情報<br/>について</p> | <p>静岡県国民健康保険団体連合会からハードディスクに保存して提供された 2012 年度以降の静岡州市町国民健康保険加入者および後期高齢者保険加入者の匿名化された医療レセプトデータ、介護保険審査データの突合データを用いて、当院リサーチサポートセンターおよび皮膚科において解析を行います。なお、データは研究対象者個人を直接特定できる情報を取り除いた状態で研究に利用されます。</p> |
| <p>個人情報の開示に<br/>係る手続き</p>              | <p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>   |
| <p>資料の閲覧につい<br/>て</p>                  | <p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>   |
| <p>間合せ先</p>                            | <p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。<br/>静岡県立総合病院 皮膚科 後藤晴香<br/>代表 054-247-6111</p>   |