

RWD を用いた適応外使用の有効性・安全性評価

1. 研究の対象

2014年4月1日から2025年3月31日までに当院にて診療をうけられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：

医薬品は通常、治験を通じて有効性や安全性を確かめた上で使用します。しかし、現場で生じ得る全ての状況を想定して治験を実施することは難しく、やむを得ず、有効性や安全性を推定して治療薬を選択する場合があります。例えば、成人においては治験が実施され、有効性や安全性が確認されている薬を小児に適応する、などです（これを適応外使用といいます）。本研究では実際の診療の過程で蓄積されたリアルワールドデータ（RWD）である、電子カルテ内の診療情報を用いて適応外使用の有効性や安全性を評価し、治療薬の適切な選択のためのエビデンス作りに貢献致します。

研究方法：

下記3. に示すデータを用いて、適応外処方の有効性や安全性を評価します。どのような適応外処方を評価するかどうかは、公開されている文献情報、NDBオープンデータ、医薬品添付文書を用いて検討致します。また、有効性・安全性の評価にあたっては、「適応外処方を受けた患者さんのデータ」と「対象疾患や対象症状は同じけれども異なる治療薬を処方された患者さんのデータ」とを比較することで有効性や安全性を算出します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：日常診療において収集された診療情報を用います。具体的には、研究機関の電子カルテに保存されている以下の情報を用います。

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、転帰 等）、病名データ、血圧等のバイタルサイン、入退院履歴、受診歴、処置・手術歴、各種記録（カルテ記事・検査レポート・手術記録・診療情報提供書等）、各種検査（画像検査、検体検査、病理検査等）のオーダー歴・実施歴・検査結果、処方・注射のオーダー歴・実施歴 など

なお、本研究において試料は用いません。

4. 外部への情報の提供

外部に情報を提供することはありません

5. 研究の資金源及び利益相反について

本研究は科学研究費補助金（科研費）により実施します。また、本研究の実施者の中に塩野義製薬株式会社所属の研究者がいます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかとこの疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学

大阪大学医学部附属病院 医療情報部

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

電話：06-6879-5900

医療情報部 准教授 岡田佳築

研究責任者および研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 武田理宏