

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しておりますので、公表致します。

【研究課題名】 国立病院機構の大規模診療情報データベースを利用した、起立性調節障害の記述疫学研究

【研究責任者】 統括診療部/臨床研修医 新野 一真

【研究の背景】

起立性調節障害は自律神経失調症による循環調節不全を特徴とする小児心身症であり、頭痛や嘔気など様々な症状を呈する。不登校の 3~4 割の原因と考えられ、70 万人が罹患していると推定されている。またコロナ禍で起立性調節障害の重篤化や長期化が社会課題となっている。しかし本邦全体をカバーする大規模データベースを利用した疫学的検討は実施されておらず、実態は明らかでない。

【研究の目的】

起立性調節障害に関して、国立病院機構(NHO)が保有する国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)と診療情報データバンク(MIA)の 2 つの大規模リアルワールドデータベースを利用して、併存疾患や症状、薬物処方等の医療資源利用の実態を記述する。

【研究の方法】

●対象となる患者さん：

2016 年 1 月以降に起立性低血圧/起立性調節障害、或いはその 4 つのサブタイプ(体位性頻脈症候群、遷延性起立性低血圧、起立直後性低血圧、血管迷走神経性失神)、の少なくとも一つの診断名が付与されている、診断時点で 18 歳以下の患者

●研究期間：当院倫理委員会承認日(2023 年内の見込み)から 3 年間

●利用する情報

電子カルテ・レセプト情報

①対象者の患者背景

…患者数、年齢、性別、最終診断名、診断日、併存疾患、臨床症状、アレルギー等

②処方・注射情報

…主にミドドリン塩酸塩(商品名：メトリジン)を始めとした自律神経失調症/起立性低血圧に適応のある昇圧剤処方の有無、処方日等

③検査情報

…血液検査(電解質、肝腎機能、甲状腺機能等)、尿検査、便潜血、心電図、ホルター心電図、心臓超音波、画像検査(MRI, CT, X 線等)、新起立試験、非侵襲的心拍血圧モニター、近赤外分光法の有無や実施日等

④入院・外来受診情報…入院の有無、入院日、再診の有無等

⑤診断日のバイタルサイン

⑥その他医療資源利用に関わる情報

【研究組織】

この研究は、当院のデータが含まれるデータベースが管理・保管されている国立病院機構本部で実施されます。

【情報の管理】

データベースは、個人情報that匿名化された状態で国立病院機構本部において管理・保管されます。そのため研究に利用するデータに関して、研究実施者が個人情報を特定することは出来ません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院

統括診療部/臨床研修医 新野 一真

副院長/小児・周産期母子センター部長 上牧 勇

電話 048-462-1101