

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。
皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：先発医薬品、ジェネリック医薬品およびバイオシミラー

医薬品における有効性、安全性および費用対効果の比較

ー 宮崎大学医学部附属病院の実臨床データを用いた後ろ向きコホート研究 ー

1. 研究の概要

我が国では国民医療費が増加しており、医薬品にかかる費用である調剤医療費も増加しています。このような背景のもと、後発医薬品の使用が拡大しています。

後発医薬品には、ジェネリック医薬品（先発医薬品と同じ有効成分を含む医薬品）およびバイオシミラー医薬品（先発のバイオ医薬品と品質や性質が類似している医薬品）が含まれます。バイオシミラー医薬品は、厚生労働省の定める指針に基づき、先行バイオ医薬品との同等であることが評価されています。また、ジェネリック医薬品についても、厚生労働省の定める指針に基づき、体内で作用することが確認されたうえで承認されています。

このように、ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品は、先発医薬品との同様の効果や安全性が期待できる医薬品ですが、実際の臨床場において、それらを同じ条件で比較した研究は十分といえません。

そこで、本研究では、宮崎大学医学部附属病院においてこれらの医薬品が処方された患者を対象に、診療記録や採血などのデータを用いて、薬の効果や安全性、医療費への影響を比較します。医薬品の選択に関するよりよい判断につながる知見を明らかにすることを目的としています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部 池田 龍二

2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院において先発医薬品、ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品が処方された患者を対象に、実臨床データ（real-world data）を用いて、これらの有効性、安全性および費用対効果を比較検討し、医薬品選択における臨床判断に資する知見を明らかにすることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2016年4月1日から2026年3月31日の期間に宮崎大学医学部附属病院において診療を受けた患者さん（外来・入院を含む）のうち、後発医薬品（バイオシミラーおよびジェネリック医薬品）または先発医薬品の投与歴のある患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療情報から、以下の情報を利用させていただきます。

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、病期、既往歴、併存疾患
- ②治療関連情報：使用薬剤、併用薬、治療レジメン、投与開始日、投与回数、投与期間
- ③疾患の進行状況（再発・増悪の有無等）、生存期間または観察期間、治療反応
- ④有害事象の発現状況（重篤有害事象を含む）、検査データ（血液データ、尿検査等）
- ⑤医療費（診療報酬点数に基づく）など

これらの情報をもとに、医薬品の有効性、安全性および医療費への影響を解析し、先発医薬品、ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品について比較検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部

氏名 池田 龍二

電話：0985-85-1512

FAX：0985-85-3361