#### Forskningsservice Dato 9. september 2020

Projekt nr. 706130/ Jørn Korsbø Petersen

# Ændring 9. september 2020

Projektet ønskes opdateret med 1 eksternt datasæt navngivet: ValidationOfCharlson\_DATA\_2020-06-15\_1303. Datasættet indeholder CPR-numre på et antal CLL (kronisk lymfoid leukæmi) patienter diagnosticeret i Region Nordjylland i perioden 2010-2018. Foruden det indeholder det også flere kategoriske variable (0/1) omhandlende mulige ko-morbiditeter. Indenfor kræftforskning især benyttes Charlson Comorbidity Index som et mål for den samlede byrde af ko-morbiditeter og disses effekt på den forventede overlevelse. Derfor er dette vigtig at inkludere i studier omhandlende prognosen risiko for udvikling af følgesygdomme blandt kræftpatienter. Da det ikke er praktisk muligt at adspørge patienterne i registerstudierne omkring de ko-morbiditeter de måtte have, er det blevet udviklet en kode til at udregne denne ved brug af Landspatientregisteret og Receptdatabasen. Efter gennemgang af denne tænker vi dog at denne kan optimeres yderligere, da flere og flere patienter kan få deres kroniske sygdom (ex astma og KOL) kontrolleret og behandlet ved deres egen praktiserende læge, hvorfor disse ikke vil blive inkluderet når Charlson scoren skal beregnes. Formålet med dette register er derfor at videreudvikle den allerede kendte metode (kode) til at beregne Charlson scoren, for at denne vil kunne blive inkluderet i de projekter vi laver omhandlende prognose og følgesygdomme blandt kræftpatienter.

# Ændring 25. juni 2020

Projektet ønskes opdateret med 4 eksterne datasæt: DTS\_2019\_12\_27\_POS, DTS\_2019\_12\_27\_INV, PSA\_Regsyd og PSA\_Regmidt. Datasættet indeholder en række kliniske oplysninger på cancerpatienter som ikke findes eller kan indhentes fra DST-registrene. Oplysningerne skal anvendes til at opnå større indsigt i cancerpatienters prognose og følgesygdomme efter cancer i tråd med projektmappens formål.

# Ændring 19. februar 2020

Projektet ønskes opdateret i tid, efter vores projektdatabase er blevet opdateret med de nyste tilgængelige registre.

# Ændring 19. september 2019

Projektet ønskes opdateret med to eksterne RKKP-datasæt: ALG (akut leukæmi) og MDS (myelodysplastisk syndrom) datasættene skal anvendes til at undersøge prognose og følgesygdomme efter disse typer cancer samt socioøkonomiske konsekvenser herved. De to datasæt, indeholder blandt andet variable omhandlende prognostiske variable, præ-behandlings data (blodprøver, FISH-analyse, mm.), behandlingsvalg, ændring i behandling, behandlingsrespons og antal dage for opfølgning. Alle variable er nødvendige for at kunne svare på projektmappens overordnede formål. Datasættene skal specifikt avendes i analyser af sentoksiciteter og socioøkonomiske konsekvenser ved kræftsygdom. Et udtræk fra Akut leukæmi er tidligere overført til projektmappen, det udtræk havde dog kun baseline variable herfra, og ikke behandlings- og udfaldsdata

# Ændring 21. august 2019

Infertilitet kan være en konsekvens efter forskellige typer af behandling for cancer. Vi ønsker derfor at tilføje IVF-registret for at undersøge dette nærmere. Formål er at undersøge om kvinder, som har modtaget cancerbehandling har en øget risiko for infertilitet, og derfor oftere har behov for assisteret reproduktion end resten af befolkningen. Ligeledes ønsker vi at undersøge om typen og/eller hyppigheden af IVF-behandling afhænger af hvilken cancerbehandling de har modtaget.

Yderligere ønskes det at tilføje følgende ATC-koder fra LMDB: A02, A05, A09, B03 og R03, disse ønskede tilføjet, da vi i de fleste af vores analyser benytter Charlson Komorbiditets Index (CCI) – en score der angiver hvor hårdt en patient er ramt af komorbiditeter og derved en vigtig prognostisk faktor. Ved at benytte disse ATC-koder kan vi derfor få et mere præcist estimat for CCI, og derved forbedre vores analyser. Ligeledes ønskes det også at tilføje ATC-koder A07, D06, G01, J01, J02, J04, J05, J06, J07, S01A og P01, da vi ønsker at undersøge, hvordan infektionsrisikoen ser ud efter kræftbehandling. Både kortsigtet, men også langsigtet, i forhold til om personer der overlever kræft vil have øget infektionstendens senere hen i livet i forhold til resten af befolkningen. Hertil benytter vi Landspatientregisteret, men oftest kan man behandles med antibiotika givet på recept, hvorfor vi ønsker disse ATC-koder tilknyttet projektet, da de alle er specifikke i forhold til behandling af forskellige typer af infektioner. Slutteligt ønsker vi at tilføje ATC-koder N03 og N04, da vi ønsker at se på følgesygdomme efter kræftsygdom, herunder om de der overlever kræft senere i livet vil få problemer med nervesystemssygdomme herunder neuropati (herunder nervesmerter), parkinson, demens, etc. Derfor ønskes følgende ATC-koder tilknyttet, da ikke alle af disse sygdomme udredes på sygehuset, og derved ikke fremgår af Landspatientregisteret.

# Ændring 26. juni 2019

Projektet ønskes samtidig udvidet datasættet DAPROCA. Datasættet indeholder variable som er af betydning for prostata cancer-patienter. Variablene er af social, fysiologisk og histologisk karakter. Variable bidrager til information om cancer stadie, malignitetsgrad, undersøgelser og sygdomsforløb. Disse data er vigtige at koble på populationen, idet de tillader, at kunne følge patienternes prognose og følgesygdomme i relation til igangværende forskningsprojekter.

# Ændring 10. april 2019

Projektet ønskes samtidig udvidet med et udtræk fra Landsdækkende Register for Patologi. Udtrækket indeholder lidt flere SNOMED-koder end udtrækket á 24. januar 2019, ellers er udtrækket identisk, hvorfor formålet med udvidelsen er den samme.

# Ændring 22. marts 2019

Projektet er opdateret i tid. Derudover ønsker vi at udvide projektet med Den nationale sundhedsprofil fra 2010 og 2013, samt Region Nordjyllands sundhedsprofil fra 2007, 2010 og 2013. Sundhedsprofilerne indeholder borgernes oplevede sundhedstilstand, så vi vil kigge på om der forskel i den oplevede sundhedstilstand for cancerpatienter end i resten af befolkningen.

Projektet udvides med fertilitetsregistret samt fødselsregistret for at undersøge om cancerpatienter har øget risiko for infertilitet end resten af befolkningen.

Et datasæt som indeholder civilstatus over tid for populationen tilføjes projektet.

# Ændring 24. januar 2019

Projektet ønskes udvidet med et nyt udtræk fra Dansk brystcancerregister (DBCG).

Projektet ønskes samtidig udvidet med et udtræk fra Landsdækkende Register for Patologi samt et udtræk fra Laboratoriedatabasens Forskertabel. Patologiregistret skal anvendes til at definere stadium samt histologi for forskellige cancertyper. Laboratoriedatabasens forskertabel indeholder en lang række laboratoriesvar, som er vigtige for at kunne belyse diverse tilstande hos såvel interessesubpopulationer som referencen i baggrundsbefolkningen.

# Ændring 27. november 2018

Projektet ønskes udvidet med nye variable fra Dansk Gynækologisk Cancer Database (DGCD), som ikke var med i tidligere udtræk. De nye variable indeholder information om tumorernes histologi og skal anvendes til at beregne stadiumangivelsen for den enkelte patient, hvilket er en vigtig information at have for at følge patienternes prognose og følgesygdomme.

Derudover ønskes det at tilføje et datasæt indeholdende udtræk med Akutte Leukæmi patienter samt patienter med Myelodysplastisk Syndrom diagnosticeret i perioden 2000-2015 (begge år inklusive) med oplysninger om deres behandling. Ligeledes ønsker vi at tilføje et datasæt med lymfom-patienter diagnosticeret i perioden 2000-2015 (begge år inklusive) med oplysninger om deres behandling. Vi ønsker også at tilføje et datasæt med patienter med Myelomatose diagnosticeret i perioden 2000-2015 (begge år inklusiv) med oplysninger om deres behandling. Vi ønsker at anvende disse data til at kigge på om forskellig behandling af disse patienttyper giver ændringer i outcome samt for at sammenligne dem med baggrundsbefolkningen.

# Ændring 14. september 2018

Projektet ønskes udvidet med lægemiddelgrupperne N05 og N06. Disse grupper skal anvendes til at undersøge psykiske sygdomme/problemer som seneffekt efter cancerdiagnose.

# Ændring 31. august 2018

Projektet ønskes udvidet med registret DREAM. Dette for at følge patienters tilbagevenden til arbejdsmarkedet.

Uafsluttede kontakter fra LPR er også tilføjet projektet.

# Ændring 1. august 2018

Der er ansøgt Sundhedsdatastyrelsen om et nyt udtræk fra Cancerregisteret, hvilket de har givet tilladelse til. Cancerregisteret skal bruges til at påvise forskellige cancerformer som endepunkter for nogle analyser og til påvisning af relative sammenhænge for andre cancerdiagnoser.

# Ændring 09. april 2018

Projektet er ønskes opdateret i tid samt udvidet med lægemiddelgrupperne M05, A12A, A11C, N06A og L04. For at undersøge risikoen for osteoporose efter kemobehandling, er det nødvendigt at have adgang til lægemidler til behandling og forebyggelse af osteoporose for at definere patienter med osteoporose.

Herudover ønskes projektet udvidet med et eksternt datasæt bestående af patienter med Hodgkins lymfom fra hele Danmark.

# Ændring 04. december 2017

# Projekt ønskes udvidet med det eksterne datasæt kontrolherceptin.sas7bdat. Datasættet indeholder cpr-numre på en kontrol gruppe, som har haft HER2-negativ brystkræft. Datasættet er nødvendigt for at kunne undersøge en forskel i forekomst i hjertesvigt efter behandling for henholdsvis HER2 negativ og HER2 positiv brystkræft.

# Ændring 26. oktober 2017

Projektet er opdateret i tid.

Variablen ’tilopr’ (tillægskode) ønskes tilføjet, da nogle af de operationskoder, som undersøges ift. kronisk lymfatisk leukæmi ligger i denne variabel (pt. er kun operationskode på projektet).

Herudover ønskes projektet opdateret med variablen c\_indm, for fortsat at kunne skelne skadestuepatient fra ambulant patient i variablen c\_pattype. Dette skyldes, at skadestuepatient (c\_pattype =3) i 2014 udgik og blev erstattet af ambulant patient (c\_pattype=2) med indskrivningsmåde akut (c\_indm=1).

# Ændring 11. oktober 2017

Projektet ønskes udvidet med det eksterne datasæt ”cll\_2017\_09\_15”. Datasættet fra CLL databasen indeholder cpr-numre på alle danske patienter diagnosticeret med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) fra 2008 til medio 2017. Datasættet indeholder oplysninger om CLL specifikke risikomarkører, første linje behandling, respons på behandling, relaps og symptomer. Datasættet er nødvendigt på dette projekt, fordi vi ønsker at linke til LPR med det formål at undersøge forekomst af venøse tromboembolier blandt CLL patienter alt efter CLL specifikke risikomarkører, samt tidsmæssig sammenhæng til behandling.

**Ændring 23. februar 2017**

Data med kommunekode og årstal ønskes tilføjet for populationen, for at kunne korrigere for sociale forhold.

**Ændring 7. februar 2017**

Projektet ønskes udvidet med variable fra Dansk Gynækologisk Cancer Database (DGCD), som ikke var med i udtrækket fra oktober 2016. De nye variable skal anvendes til at beregne stadiumangivelsen for den enkelte patient, hvilket er en vigtig information at have for at følge patienternes prognose og følgesygdomme.

**Ændring 22. november 2016**

Projektet er opdateret i tid og ønskes udvidet med udvalgte lægemidler: atc-koder der starter med:

A10 C01 C02 C03 C07 C08 C09 B01 H03 N02 N07 L02 G03 G02 H01 H02 H03 H04 H05 M01A C01A

**Ændring 24. oktober 2016**

Projektet ønskes udvidet med udtræk fra Dansk Gynækologisk Cancer Database (DGCD). Udvidelsen ønskes for at undersøge prognosen og følgesygdomme hos denne specifikke cancertype.

**Ændring 8. september 2016**

Projektet ønskes udvidet med psykiatriske diagnoser. Dette er en forglemmelse.

Yderligere skal vi bruge nøjagtigt de samme data til en analyse af sammenhæng mellem psykiske sygdomme og udvikling af cancer og hjertesygdom.

Variabeloversigt:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C\_DIAG** | **C\_DIAG** | **Diagnosekode** |
| **C\_DIAGTYPE** | **C\_DIAGTYPE** | **Diagnosetype** | 2014 |
| **C\_TILDIAG** | **C\_TILDIAG** | **Tillægsdiagnose** | 2014 |
| [**RECNUM**](http://www.dst.dk/da/Statistik/dokumentation/Times/forskningsservice/recnum) | **RECNUM** | **LPR-identnummer** |  |

Data ønskes for ALLE år

**Ændring 16. August 2016**

Opdateret data fra dansk brystcancer register (DBCG) ønskes tilføjet

**Ændring 12. Maj 2016**

Populationen ønskes udvidet til at inkludere hele befolkningen der var i live 1. Jan. 1978, mhp. at matche cancer-patienter med kontrolpersoner fra baggrundsbefolkningen. Den store udvidelse er nødvendig for at sikre at matching med baggrundsbefolkningen sker med korrekt statistisk metode.

Hvis et studium alene skal vurdere relative forskelle, så vil en matchet kontrolgruppe være tilstrækkelig.  Formålet med det aktuelle studium er lige som de fleste af vore andre studier også at vurdere den samlede betydning i en befolkning. Vi skal derfor kunne præsentere det samlede antal af et givet endepunkt i befolkningen således at vi kan belyse hvor stor en del af den samlede belastning der kommer fra de subgrupper vi interesserer os for.   Dette skal kunne gentages i undergrupper af alder, køn, tidsperiode med videre således at vi har brug for at kende eventrater i talrige subpopulationer. Derudover skal vi som hovedregel også præsentere absolut risiko til forskellige tider efter forskellige mærkehændelser i sygdomsforløb.  Hver af disse kan analyseres med passende “risk set matching”, men de matchede populationer bliver forskellige for hver analyse.

Data fra Østdansk Hjerteregister (PATS) ønskes tilføjet.

Derudover ønskes operationer og procedurer (OPR, UBE) inkluderet, for at kunne undersøge følgesygdomme nærmere.

Datasæt omkring lymfompatienter ønskes tilføjet.

### Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution (projektejer og dataansvarlig[[1]](#footnote-1))

Institutionens navn: Autoriseret Institution: 198 - Herlev og Gentofte Hospital, Afdeling for Hjertesygdomme

### Projekttitel

Prognose og følgesygdomme efter cancer

### Projektbeskrivelse

Formålet med projektet er at undersøge prognose og følgesygdomme efter cancer.

Ud over helbredsdata ønskes adgang til indkomst og uddannelse for at kunne korrigere for sociale forhold.

Data ønskes opdateret årligt til og med 2029.

### Population

Populationen er begrænset til patienter fra Cancerregisteret og Brystcancerregistret/Herceptin.

### Variabelindhold

* Demografi, familie og husstandsforhold (BEF/FAIN)
* Uddannelsesoplysninger (UDDA)
* Indkomster (INDH/INDK)
* Oplysninger om køn, vandringer, fødselsmåned og –år (POP)
* Oplysninger om diagnoser og indlæggelser (LPR)
* Vitalstatus og dødsårsager (DOD)
* Cancerregistret

I alle tabeller er PNR et afidentificeret CPR-nummer, og fødselsdato (FDATO) er afrundet til den 15. i hver måned.

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata efter opdateringen den 22/11-2016.

For ATC-koder:

Afgrænsning af ATC-koder på hovedgruppe niveau:

A10, C01, C02, C03, C07, C08, C09, B01, H03, N02, N07, L02, G03, G02, H01, H02, H03, H04, H05, M01A, C01A, M05, A12A, A11C, N06A, L04, N05, N06, A02, A05, A09, B03, R03, A07, D06, G01, J01, J02, J04, J05, J06, J07, S01A, P01, N03 og N04

### *Offentliggørelse af resultater*

Resultatet af denne undersøgelse forventes offentliggjort på følgende måder:

I forbindelse med projektet vil der løbende blive fokuseret på at rapportere resultater. Da resultaterne berører emner af stor betydning for den danske sundhedspolitik, vil der blive lagt vægt på offentliggørelse til dagspresse og andre medier. Yderligere vil resultaterne blive forelagt på relevante videnskabelige møder og konferencer samt søgt offentliggjort i internationale tidsskrifter

### *Perspektivering*

Det forventes at projektet vil generere ny viden som kan anvendes til at opnå en bedre forståelse af sammenhængen mellem forskellige sygdomme som påvirkes af cancer samt konsekvenserne for patienterne og samfundet af de forskellige sygdomme og cancer, samt hvordan dette ændres over tid. Herunder hvordan disse forhold kan have betydning for den dansk folkesundhed. Projektet forventes at bidrage med viden der kan anvendes i diskussioner om, og prioriteringer vedrørende sundhedspolitik i Danmark

**Data som ikke kommer fra Danmarks Statistik**

Følgende data, som ikke kommer fra Danmarks Statistik, skal tilknyttes projektet:

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

Regionernes Kliniske kvalitetesudviklingsprogram (RKKP)

* Brystcancer register (DBCG)
* Herceptin (DBCG)
* Dansk Myelomatose Database
* Dansk Akut Leukæmi Database
* Dansk Lymfom Database
* Myelodysplastisk Syndrom Database
* Dansk Kronisk Lymfatisk Leukæmi Database
* Dansk Gynækologisk Cancer Database (DGCD)
* Dansk Hjerteregister

Sundhedsdatastyrelsen (SDS)

* Cancerregisteret
* IVF-registret
* Landsdækkende Register for Patologi

Datasæt fra Region Nordjylland

* DTS\_2019\_12\_27\_POS
* DTS\_2019\_12\_27\_INV
* PSA\_Regsyd
* PSA\_Regmidt
* ValidationOfCharlson\_DATA\_2020-06-15\_1303
* DAPROCA

**Projekts slutdato**

Der ønskes adgang til data frem til og med 20. august 2029.

### Autoriserede forskere

*Foruden nedenstående oplysninger, så se venligst FSE-BOA for yderligere info.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Ansættelsessted\* (Institution & Afdeling)** | **Ident\*\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\*\* ønskes  (Ja/Nej)** | **Hjemsendelse tillades**  **(Ja/Nej)** | **Forskeraftale på engelsk\*\*\*\***  **(Ja/Nej)** |
| **Kontaktperson** | | | | | | | | |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | JA |  |
| **Øvrige personer** | | | | | | | | |
| Maria D Souza |  |  | FCXZ |  |  |  | JA |  |
| Ann Banke |  |  | FCCU |  |  |  | NEJ |  |
| Gunnar Gislason |  |  | ZYQ |  |  |  | JA |  |
| Joachim Bæch |  |  | FEWN |  |  |  | NEJ |  |
| Ulrik Deding |  |  | FDBW |  |  |  | NEJ |  |
| Henrik Bøggild |  |  | ZJV |  |  |  | JA |  |
| Andreas Kisbye Øvlisen |  |  | FHIH |  |  |  | NEJ |  |
| Steen Møller Hansen |  |  | FBCG |  |  |  | NEJ |  |
| Inger Lise Gade |  |  | FGSF |  |  |  | NEJ |  |
| Christina Ji-Young Lee |  |  | FBDE |  |  |  | JA |  |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | JA |  |
| Signe Riddersholm |  |  | FEKO |  |  |  | JA |  |
| Lasse Jakobsen |  |  | FCUF |  |  |  | NEJ |  |
| Thomas Alexsander Gerds |  |  | WJA |  |  |  | JA |  |
| Line Rosenkilde Berg Ullits Christensen |  |  | FGGU |  |  |  | NEJ |  |
| |  |  | | --- | --- | | Peter Vibe Rasmussen |  | |  |  | FAJY |  |  |  | JA |  |
| Eva Futtrup Maksten |  |  | FJZL |  |  |  | NEJ |  |
| Kristian Hay Kragholm |  |  | FAWN |  |  |  | JA |  |
| |  |  | | --- | --- | |  | Matthew Phelps | |  |  | FHBB |  |  |  | JA |  |

*\*Hvis forskere med adgang til projektet skifter arbejdsplads, skal Danmarks Statistik underrettes, så Danmarks Statistik kan vurdere, om personen kan bevare sin adgang.*

*\*\* Forsker-ident tildeles først, når der er underskrevet en Forskeraftale mellem forskeren og Danmarks Statistik.*

*\*\*\*Fysisk token tildeles forskere med et udenlandsk mobilnummer og forskere, som enten ikke ejer en mobil eller opholder sig et sted uden mobildækning.*

*\*\*\*\* Udfyldes kun for nye engelsktalende forskere, der ikke har indgået forskeraftale med Danmarks Statistik og projektejer.*

### Underskrift

Dataansvarlig bekræfter, at den konkrete behandling er lovlig i henhold til databeskyttelsesforordningen artikel 6.

**På vegne af den dataansvarlige**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Mikkel Porsborg Andersen |
| Stilling: | Datamanager |
| Dato: | 25-06-2020 |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Godkendt til ekstern adgang**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Ivan Thaulow |
| Stilling: | Kontorchef |
| Dato: |  |
| Underskrift: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

1. . **Data*ansvarlig*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. Enkeltpersoner kan ikke godkendes som projektejere under Danmarks Statistiks mikrodataordninger

   **Data*behandler*** skal være en fysisk eller juridisk offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. [↑](#footnote-ref-1)