

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2019 年 03 月 11 日作成

研究課題名	第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
研究の対象	2016 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日にスティーブンスジョンソン症候群(SJS) または中毒性表皮壊死症 (TEN) と診断された患者さん
研究目的 ・方法	<p>目的：10 年前に施行したスティーブンスジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症の調査結果との比較を行うため。診断基準の改訂に伴う診断件数の変化の有無、診療ガイドライン作成による診療実績の変動、免疫グロブリン大量静注療法と血漿交換療法の保険適用による治療法の変化、死亡率や後遺症発症率の変動の有無を明らかにする。第 1 回調査では盛り込まれなかったスティーブンスジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症の発症に関与する免疫学的背景を明らかにすることを新たな目的とする。</p> <p>方法：日本皮膚科学会認定皮膚科専門医研修施設および全国の病院から病床数別に層化無作為抽出された施設と全大学病院の皮膚科のうち、該当する症例を有する施設から情報を収集し、昭和大学医学部で解析する。</p>
研究期間	西暦 2019 年 3 月 27 日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	当院での診療過程で得られたカルテに記載された診療情報や検査結果などの患者情報（診断基準項目、入退院日、年齢、性別、身長、体重、血圧、原疾患、既往歴、免疫に影響をおよぼす薬剤の使用歴、被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索、症状出現日、発熱、皮疹の分布、病理組織学的検査、症状、重症度、治療、転帰、転院先、後遺症など）
外部への 試料・情報の 提供	調査票に回答し、昭和大学医学部皮膚科学講座に診療の過程で得られた患者情報を提供する。調査票には個人を特定できる情報（氏名、住所、電話番号など）は含まず、個人と情報を結びつける対応表は当院外には出さない。
研究組織	研究代表者：昭和大学医学部皮膚科学講座 研究代表者 末木 博彦

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 蒲原 毅

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9952