

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 6月 13日作成

研究課題名	アロプリノール誘導型薬疹の HLA と臨床所見に関する研究
研究の対象	2004年4月1日～2016年3月31日の期間に各共同研究施設においてアロプリノール誘導型薬疹で入院し、採血検査を行い、その検体を理化学研究所に送付した患者さん
研究目的 ・方法	<p>重症薬疹は病態が十分解明されていないことから、国際的に確立された治療法は今の所ありません。近年、アロプリノールの内服によって薬疹を発症した患者さんにおいて特定の遺伝子型をもつことが知られています。同時に、この遺伝子は TNF-a という薬疹を重症化させるサイトカインと関連することも知られており、患者さんの血液中における TNF-a の濃度を調べることによって、この遺伝子と TNF-a との関連を解明し、今後の薬疹の新たな治療法を確立することを目的としています。</p> <p>本研究はアロプリノールを内服して薬疹が出現した患者さんを対象としています。保管されている診療録（カルテ）から、薬剤の投与の原因となった疾患（原疾患）・皮膚障害の種類・合併症・皮膚障害の治療と経過・血液の検査所見・診断のための皮膚生検をした場合はその病理所見についての情報を収集します。</p> <p>今回の研究は島根大学を含む研究参加 12 施設による多施設共同研究であり、他施設から送られてきた同様のデータと統合し解析を行います。</p>
研究期間	西暦 2018年 7月 25日 ～ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	解析項目：原疾患、TNF-a 血中濃度、年齢、性別、アロプリノールの中止や減量、皮疹に対する治療薬及び治療期間、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸数、Glasgow Coma Scale(GCS)）、肺炎合併の有無、血液検査結果、合併症、入院期間、投与薬の項目について入院時、最重症化時（入院時が最重症時であれば不要）、回復時で確認します。
外部への試料・情報の提供	主たる研究機関である島根大学附属病院 皮膚科に、集積したデータにパスワードをかけて提出します。
外部からの試料・情報の取得と保管	なし
研究組織	この研究は島根大学医学部附属病院皮膚科を中心として行うもので、（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「重症多形滲出性紅斑に関する調査研究」に参加する全国 12 施設（当院を含む）が参加を予定しています。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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ありません。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0243