

## 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 2019 年 8 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	重症薬疹における発症及び予後に関する危険因子の検討研究
研究の対象	2000 年以降に横浜市立大学附属 2 病院（横浜市立大学附属病院及び横浜市立大学附属市民総合医療センター）において重症薬疹と診断された患者さん。
研究目的 ・方法	<p>中毒性表皮壊死症(TEN)、Stevens-Johnson 症候群(SJS)、薬剤性過敏症症候群(DIHS)などの主に薬剤が原因で起こる薬疹という病気は皮膚だけでなく、眼・肺・肝臓など様々な臓器に合併症を来す非常に重症な疾患です。もともと、これらの病気にかかる人の数が少ないことから、どの様な薬剤が原因となって発症しやすいのか、またはどの様な人が重症になりやすい傾向があるかなど、まだまだ不明な点が多いことが問題となっています。</p> <p>そこで私たちは、これらの薬疹患者さんたちの発症から治癒までの経過や症状、採血や画像などのデータを集め解析することで、どのような因子が重症となる薬疹の発症や重症度に関わっているかを調べることを目的としています。</p> <p>方法として、重症の薬疹患者さんの転帰が判明した後に、電子カルテから性別・年齢、原因となった薬剤、重症度、過去の病気、経過中の合併症、治療内容、後遺症などの情報と経過中に行った採血、画像、皮膚組織の検査などについて調べます。調べたデータについては、各項目ごとにまとめたリストを作成し、統計学的な解析を行います。</p>
研究期間	西暦 2019 年 11 月 11 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	重症の薬疹患者さんの性別・年齢、原因となった薬剤、重症度、過去の病気、経過中の合併症、治療内容、後遺症などの情報と経過中に行った採血、画像、皮膚組織の検査などについて電子カルテから調べます。
外部への 試料・情報の 提供	ありません
外部からの 試料・情報の 取得と保管	共同研究施設である横浜市立大学附属市民総合医療センターから情報の提供を受けます。提供されたデータはパスワードをかけて外部に漏れないように保管します。保管期間は、本研究が終了した日から 5 年、または本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までとします。

## 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）

<b>研究組織</b>	この研究は横浜市立大学附属病院皮膚科を中心として行うもので、横浜市立大学附属市民総合医療センターが参加を予定しています。
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0243</p>	