

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 2020 年 5 月 27 日作成 第 3.0 版

<p>研究課題名</p>	<p>薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2010 年 4 月から 2019 年 3 月の間に横浜市立大学附属病院及びこの研究に参加する医療機関で薬剤過敏性症候群と診断され、入院された方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p><目的> 致死的な重症薬疹の類縁疾患のひとつである薬剤過敏性症候群は、2005 年に疾患概念が提唱されましたが、重症関連因子解析に関する研究については十分に行われてきておりませんでした。今回、既存の症例報告から抽出したデータをもとに統計解析した結果確認された項目について、各研究施設より症例のデータを抽出します。さらに、データを代表研究機関である島根大学医学部皮膚科学教室に集積し統計解析して、正確な予後因子を検討します。</p> <p><方法> 横浜市立大学医学部附属病院皮膚科にて薬剤過敏性症候群と診断されて治療をうけられた患者さんのカルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、脈拍、血圧、呼吸数、意識障害、血液検査結果、合併症、治療内容とその結果を抽出し検討いたします。島根大学にて収集解析する調査票の項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は記入せず、各医療機関が割り振った研究用の症例番号で識別します。研究用の症例番号と患者さんの対応表は各研究機関の担当者が施錠のできる部屋で適切に保管いたします。</p> <p>島根大学では収集した情報の統計解析を行い、薬剤過敏性症候群における、重症度評価項目を選定し、予後との関連について検討し、適切な治療指針の作成に役立てます。研究結果は学会発表や論文公表を行う予定ですが、患者さんが特定できる情報は用いませぬ。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 5 月 18 日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>情報：カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、脈拍、血圧、呼吸数、意識障害、血液検査結果、合併症、治療内容とその結果等</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>島根大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。</p>

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）

<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当しません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>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 13 施設が参加予定します。研究で利用する情報の管理責任者は次のとおりです。</p> <p>研究代表者 島根大学医学部皮膚科学教室講師 新原寛之</p> <p>参加研究機関及び研究責任者</p> <p>大山 学 杏林大学・医学部皮膚科学 佐山浩二 愛媛大学・医学部皮膚科学 渡邊裕子 横浜市立大学・大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学 末木博彦 昭和大学・医学部皮膚科学 浅田秀夫 奈良県立医科大学医学部皮膚科学 椛島健治 京都大学・大学院医学系研究科皮膚科学 浅田秀夫 奈良県立医科大学・医学部皮膚科学 橋爪秀夫 市立島田市民病院・皮膚科 阿部理一郎 新潟大学・大学院医歯学総合研究科皮膚科学 高橋勇人 慶應義塾大学・医学部皮膚科学 黒沢美智子 順天堂大学・医学部衛生学 薙田泰誠 国立研究開発法人理化学研究所・統合生命医科学研究センター薬理 外園千恵 京都府立医科大学・大学院医学研究科視覚機能再生外科学</p>
<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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 環境免疫病態皮膚科学 （研究責任者）渡邊裕子 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0243</p> <p>研究代表者：</p> <p>島根大学医学部皮膚科学教室 新原寛之</p>	