

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 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
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年1月～2018年12月に当院で Stevens-Johnson 症候群もしくは中毒性表皮壊死症と 診断された方
③ 概要	本調査は調査対象期間に SJS/TEN で受療した全国の患者数を推計する一次調査と SJS/TEN の臨床疫学像を確認する二次調査で構成されます。一次調査対象施設は SJS/TEN を診療す る規模の病院約 1200 施設です。一次調査は郵送法で診断基準に該当する患者数（男女別） のみをハガキに記入し返送されます。一次調査票の発送、回収、患者数推計は順天堂大学 衛生学講座で行い、その結果を昭和大学医学部皮膚科学講座に報告します。二次調査では 一次調査で 2016-2018 年の 3 年間に SJS/TEN 症例のあった全施設に随時二次調査票を順天 堂大学衛生学講座が発送、担当医が診療録の情報を記入し、昭和大学医学部皮膚科学講座 が回収します。データの統計学的解析は昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座で行いま す。二次調査票には⑧利用または提供する情報の項目の内容が含まれます。三次調査には 3. 研究に用いる試料・情報の種類に記載した内容が含まれます。
④申請番号	2018-0282
④ 研究の目的・意義	2005 年-2007 年にかけて Stevens-Johnson 症候群ならびに中 毒性表皮壊死症（以下 SJS/TEN と略します）の全国疫学調査を 行いました。しかし、統計から 10 年が経過し、データが古く なってきたこと、また SJS/TEN の診断基準が 2016 年から変更 されたこともあり最新のデータでの統計が必要と考えられま した。よって今回、第 2 回の SJS/TEN の疫学調査を行うこと となりました。
⑤ 研究期間	人を対象とする研究等倫理審査委員会承認後 2025 年 3 月ま で
⑦情報の利用目的及び利用 方法（他の機関へ提供される 場合はその方法を含む。）	一次調査は人数の把握のみであり、個人情報を取り扱いません。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は上記 3. 診療録等の調査項目に記載されている内容を書き込む仕様と なっており、その二次調査票を昭和大学皮膚科学講座に郵送 します。個人情報保護のため、項目には個人を識別できる情 報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は含まれませ ん。匿名化情報は、二次調査の協力機関から昭和大学医学部 皮膚科学講座へ送付され、統計学的解析のため昭和大学医学

	<p>部衛生学公衆衛生学講座に送られます。統計学的に解析した結果は学術集会や学術雑誌に発表の予定ですが、個人情報に含まれません。</p> <p>三次調査については、調査票が昭和大学皮膚科学講座から研究対象施設に郵送されます。匿名化情報は三次調査協力機関から分担研究者京都府立医科大学呼吸器内科学助教 金子美子宛に送付されます。3次調査の臓器合併症のデータは、京都府立医科大学生物統計学教室（管理者 手良向聡）にて管理し、2次調査結果・眼科合併症調査と合わせて解析します。解析には高知大学医学部小児思春期医学講座 教授 藤枝 幹也、済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 部長 乾 あやのが参加します。</p> <p>本調査により明らかになった死亡のリスク因子はスコア化され、このスコアが海外施設（ドイツ・ミュンヘン大学、台湾・長庚大学、フランス・ヘンリーモンドール病院、スイス・チューリッヒ大学、英国・キングスカレッジ病院、カナダ・トロント大学、シンガポール・国立皮膚病センター）でも死亡率と関連するかどうか検証していただきます。</p> <p>新潟大学では「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」に従い、得られた情報は原則として当該論文の発表後5年間保存します。提供先である昭和大学皮膚科では、得られた全ての情報を提供先の所属長末木博彦の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>1. あてはまる診断基準、2. 患者基本情報（入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、血圧、原疾患、既往歴、免疫に影響を及ぼす薬剤の使用歴など）、3. 被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索、4. 臨床症状及び検査所見 5. 重症度スコア、6. 治療、転帰（転院先を含む）、後遺症の調査が含まれます。四次調査では海外8施設において、年齢 65 歳以上、TEN の診断、基礎疾患として腎障害、細菌感染症、糖尿病、心血管疾患、悪性新生物、被疑薬に抗菌薬を含む、眼・口腔・外陰部の3箇所全ての粘膜侵襲、SJS/TEN 発症前のステロイド薬全身投与の 10 項目に該当の「有り」「無し」と生命予後 を調査します。</p>

<p>㊟利用の範囲</p>	<p>新潟大学皮膚科学講座および、主研究機関である昭和大学医学部皮膚科学講座、統計学的解析のため昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座</p>
<p>㊟試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>新潟大学医学部皮膚科学講座 教授 阿部理一郎 昭和大学医学部皮膚科学講座 教授 末木 博彦</p>
<p>㊟お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学皮膚科医局 025-227-2282 e-mail: dermatol@med.niigata-u.ac.jp</p>