

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	薬剤性過敏症症候群後に慢性炎症性疾患を発症した患者の調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008年1月から2026年3月までに、当院でDIHSおよびDIHS類似の病態と診断された患者さんで、DIHS後に慢性の合併症を発症された方
③概要	カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容を抽出します。調査項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は含まれず、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。また、診療時に採取した血液の残りをを用いてDIHSに関連するヘルペスウイルスの量を測定します。ウイルスの測定用の残余血液と患者情報を奈良県立医科大学皮膚科に提供します。これらの情報は奈良県立医科大学皮膚科で収集され、統計解析を行い、DIHS後の慢性炎症性疾患とHHV-6との関係を明らかにし、DIHSの予後予測や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、患者さんを特定できる情報は含みません。
④申請番号	2019-0102
⑤研究の目的・意義	薬剤性過敏症症候群(DIHS)は高熱と臓器障害を伴う重症薬疹の一つです。ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)の再活性化を生じ、症状の再燃や重症化と関連することが知られています。またDIHSの症状が軽快したのちに甲状腺炎などの自己免疫疾患を生じることも知られており、HHV-6が関わっている可能性が指摘されています。そこで本研究では、DIHS後に慢性の合併症を生じた患者さんについて、合併症とHHV-6との関係を明らかにし、DIHSの治療や予後の予測に役立てることを目的としています。この研究は奈良県立医科大学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」に参加する全国の施設が参加予定です
⑥研究期間	実施承認後から2027年3月31日まで

<p>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。）</p>	<p>電子カルテに保存されている年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容を抽出を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。本研究は奈良県立医科大学皮膚科を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は主研究機関と共有します。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容</p> <p>また、診療時に採取した血液の残りをを用いて DIHS に関連するヘルペスウイルスの量を測定します。ウイルスの測定用の残余血液と患者情報を奈良県立医科大学皮膚科に提供します。</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>新潟大学医学部皮膚科および奈良県立医科大学皮膚科</p>
<p>⑩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 教授 阿部理一郎 奈良県立医科大学皮膚科 教授 浅田秀夫</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>阿部理一郎 皮膚科医局 025-227-2282 e-mail: dermatol@med.niigata-u.ac.jp</p>