

## 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	重症薬疹の病態解明及び発症予測、重症度予測マーカーの検索、新規治療薬の開発
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2005年4月1日以降、薬剤のアレルギーにより皮膚症状が出現し、新潟大学医歯学総合病院皮膚科を受診された患者さんが対象になります。	
③概要	
<p>薬剤アレルギーにより皮膚に症状が出現する病気を薬疹といいます。Stevens-Johnson 症候群や中毒性表皮壊死症は薬疹の中でも重症な疾患です。これらは稀な疾患ですが、死に至ることもある恐ろしい病気です。</p> <p>私たちは、より多くの薬疹の患者さんを救うために、より良い診断法、治療法の開発を目指す研究を計画しました。</p>	
④申請番号	2019-0403
⑤研究の目的・意義	<p>重症な薬疹や通常の薬疹の患者さんの診療記録や血液や皮膚の組織を解析、比較することで、重症薬疹の発症の予測や重症度を予測できる検査法を開発を行います。</p> <p>また、重症薬疹のモデルマウスを作製し、より効果の高い治療法の開発を目指しています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
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。）	<p>電子カルテ内の病歴、血液検査結果、病理組織検査結果などの臨床情報を利用します。また、皮膚科で保存されている血液サンプルや生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本を利用します。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。</p> <p>また、国内の共同研究機関へ、血液、皮膚サンプルや患者の臨床情報や検査データを提供し、国内の共同研究機関において解析を行う場合がありますが、その場合も個人が特定できるような情報は提供されず匿名化し対応表を作成して行います。</p> <p>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、名前などの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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身長、体重、診療記録）、臨床画像情報、血液検査結果、病理組織検査結果、凍結血清、生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本。

<p>◎利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学 皮膚科 教授 阿部理一郎  Hanoi Medical University 教授 Nguyen Van Doan  All India Institute of Medical Science 教授 Vinod K Sharma  Hospital Sultanah Aminah 准教授 Siew Eng Choon  山梨大学 皮膚科 講師 小川陽一  昭和大学 皮膚科 教授 渡辺秀晃  杏林大学 皮膚科 教授 水川良子  京都大学 炎症性皮膚疾患創薬講座 特定准教授 中島沙恵子  東京大学 理学系研究科 教授 小澤岳昌  奈良医科大学 皮膚科 教授 浅田秀夫  理化学研究所 チームリーダー 荻田泰誠  四国がんセンター 副院長 藤山幹子  横浜市立大学 皮膚科 教授 山口由衣  京都医科大学 眼科 教授 外園千恵  慶応義塾大学 皮膚科 准教授 高橋勇人  愛媛大学 血液・免疫・感染症内科 教授 竹中克斗  浜松医科大学 皮膚科 講師 藤山俊晴</p>
<p>⑩試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学 皮膚科 教授 阿部理一郎  共同研究機関：山梨大学皮膚科、昭和大学皮膚科、杏林大学皮膚科、  京都大学皮膚科、東京大学理学系研究科、奈良医科大学皮膚科、理  化学研究所、四国がんセンター、横浜市立大学皮膚科、京都医科大  学眼科、慶応義塾大学皮膚科、愛媛大学血液・免疫・感染症内科、  浜松医科大学皮膚科、Hanoi Medical University、All India  Institute of Medical Science、Hospital Sultanah Aminah</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学 皮膚科  氏名：濱 菜摘  Tel：025-227-2282  E-mail：natsumih@med.niigata-u.ac.jp</p>