

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(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2017年1月～2019年12月に当院でDIHSと診断された方	
③概要	
<p>この研究は厚生労働省 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班によるプロジェクトの一つです。調査対象期間に DIHS と診断された全国の患者数を推計する一次調査と、DIHS 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 DIHS を診療する規模の病院 654 施設です。一次調査は 2017-2019 年の3年間に DIHS の診断基準に該当する患者数（男女別）、治療抵抗性および重篤な合併症を生じる難治例や重症例の数、観察期間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、その結果を杏林大学医学部皮膚科学教室に報告します。二次調査では一次調査で DIHS 症例のあった全施設に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、順天堂大学衛生学講座が回収します。データの統計学的解析は順天堂大学衛生学講座および杏林大学医学部皮膚科学教室を含めた研究実施施設で行います。二次調査票には⑧利用または提供する情報の項目に記載した内容が含まれます。</p>	
④申請番号	2021-0031
⑤研究の目的・意義	<p>DIHS は重症薬疹の 1 つで抗痙攣薬などの限られた薬剤が原因になり、経過中に重篤な合併症を生じることが知られています。2013 年に実態を把握するための全国疫学調査がおこなわれましたが、前回から 7 年が経過し、DIHS の原因薬剤や重症の程度および後遺症に関する新たな知見が次々と報告されています。また、治療に関する情報の収集がこれまでの調査では十分にはなされておらず、治療についての調査を行う必要があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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>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⑧利用または提供する情報の項目について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、その二次調査票を順天堂大学衛生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</p>

	<p>機関から杏林大学医学部皮膚科学教室へ送付され、統計学的解析のため順天堂大学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>提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。</p> <p>提供先は、得られた全ての情報を提供先の研究責任者 水川良子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、原疾患、既往歴)、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(症状出現日、発熱、皮疹の性状・面積、末梢血異常、肝機能障害、腎機能障害、感染症合併)、5.重症度スコア、6. 合併症(中枢神経障害、甲状腺異常、内分泌異常、循環器系疾患、消化器症状、呼吸器障害、敗血症、その他の障害)、7.ウィルス学的検査所見、7. 治療、転帰(転院先を含む)、8.自己免疫疾患および後遺症の調査が含まれます。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>本学：新潟大学皮膚科 教授 阿部理一郎 新潟大学皮膚科 講師 濱 菜摘 新潟大学皮膚科 助教 長谷川瑛人</p> <p>共同研究機関：</p> <p><研究代表者> 杏林大学医学部皮膚科 臨床教授 水川 良子</p> <p><実施施設・研究責任者> 島根大学医学部 名誉教授 森田 栄伸 昭和大学医学部 教授 渡辺 秀晃 横浜市立大学大学院医学研究科 教授 山口 由衣 奈良県立医科大学医学部 教授 浅田 秀夫 静岡社会健康医学大学院大学特定教授 橋爪 秀夫 順天堂大学医学部 衛生学 准教授 黒澤 美智子 京都大学大学院医学系研究科 教授 柘島 健治 杏林大学医学部 教授 大山 学 慶応義塾大学医学部 准教授 高橋 勇人</p>

	<p>四国がんセンター皮膚科 副院長 藤山 幹子 島根大学医学部 講師 新原 寛之 京都府立医科大学医学部眼科学講座教授 外園 千恵 山梨大学医学部 講師 小川陽一 京都大学大学院医学研究科 特任准教授 野村 尚史 奈良県立医科大学医学部 講師 宮川 史</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>本学：新潟大学皮膚科 教授 阿部理一郎 共同研究機関：杏林大学医学部皮膚科 臨床教授 水川良子</p>
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学医学部皮膚科 氏名：阿部 理一郎 Tel：025-227-2282 E-mail：dermatol@med.niigata-u.ac.jp</p>