

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 | Stevens-Johnson 症候群/中毒性表皮壊死症の新規死亡率予測スコアの国際検証 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| <p>海外の 8 か国 9 施設に、過去約 10 年間の CRISTEN 構成項目が揃っている SJS/TEN 症例について、CRISTEN, SCORTEN, ABCD-10 のスコア項目を個人を特定する情報なしに送付してもらう。</p> <p>研究責任者： 新潟大学医学部皮膚科 教授 阿部理一郎</p> | |
| ③概要 | |
| <p>重症薬疹である Stevens-Johnson 症候群（以下 SJS）/中毒性表皮壊死症(以下 TEN)は 2018 年の全国調査で罹患率は低いものの、死亡率は TEN では約 30%と依然として高い。診療に重要な死亡率と相関する SCORTEN というスコアは 20 年以上前に作成されたが、特殊血液検査項目が含まれており実際は使いにくい。我々は本邦の SJS/TEN の全国調査の項目から重症度を予測する新たなスコアを見出した。このスコアが妥当か検証するため、多くの症例が必要だが前述のとおり希少疾患のため海外から提供いただいたデータを利用して解析する。</p> | |
| ④申請番号 | 2021-0332 |
| ⑤研究の目的・意義 | この研究を行うことで、死亡率の高い重症薬疹である SJS/TEN の重症度が把握でき、専門治療がどの程度必要か予測することができ、予後を改善するために役立つと考えられる。 |
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から 2027 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。） | 日本のデータは利用しない。海外 8 か国 9 施設から特定の個人を識別できない過去の診療データを提供してもらい、統計解析する。他の機関へのデータの提供はない。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 新しいスコアの項目には年齢、既往歴、合併症、皮膚症状の程度、被疑薬の種類が含まれ合計点数で評価する。上記内容について海外からデータの提供をうける。 |
| ⑨利用する者の範囲 | 新潟大学 皮膚科 阿部理一郎、濱 菜摘 共同研究機関： Ludwig Maximilian University of Munich, Munich (ドイツ)、Henri Mondor Hospital (フランス)、Zurich University (スイス)、King's College Hospital (英国)、Toronto University (カナダ)、Chang Gung Memorial Hospital (台湾)、National Skin Centre (シンガポール)、Seoul National University Hospital (韓国)、National Taiwan University Hospital (台湾) |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者 | 本学：新潟大学 皮膚科 濱 菜摘 |

| | |
|----------|---|
| ⑪お問い合わせ先 | 所属：新潟大学医学部皮膚科 氏名：濱 菜摘 Tel：025-227-2282 E-mail：natsumih@med.niigata-u.ac.jp |
|----------|---|