

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 (drug-induced hypersensitivity syndrome: DIHS) の早期診断法の解明：DIHS の紫斑形成と病態解明
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>2000年4月1日～2022年10月31日に新潟大学医歯学総合病院皮膚科で薬剤性過敏症症候群と最終診断された方。</p> <p>上記患者で皮膚生検を施行している方の皮膚組織を使用させていただきます。</p> <p>また、以下の研究にご協力いただいた方の保存血清も使用させていただきます。</p> <p>「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 (2019-0403)」</p> <p>対象期間は倫理委員会承認日から2027年3月31日です。</p>	
③概要	
<p>薬剤性過敏症症候群 (drug-induced hypersensitivity syndrome: DIHS) はアロプリノールや抗てんかん薬など特定の薬剤を原因とし、通常型の薬疹よりも遅発性に生じる重症型薬疹の1種です。経過中にヘルペスウイルスの再活性化を生じることが知られており、特にサイトメガロウイルス (CMV) 再活性化に伴う臓器障害を併発した重症例においては死亡する症例もあり、早期診断が極めて重要です。一方で、発熱、臓器障害、リンパ節腫脹、ヒトヘルペスウイルス6型 (HHV-6) の再活性化などが診断基準に含まれますが、発症時には満たす項目が少なく診断が確定しないことが多いのが現状です。よって、DIHS の早期診断法の解明は喫緊の課題と考えられます。DIHS 患者では、顔面の浮腫、脂漏性皮膚炎様の皮膚症状、眼困を避ける紅斑などの皮疹が特徴的でありませんが、下肢を中心に紫斑がみられることも多いです。当教室では、DIHS の重症度と紫斑の関連性を報告しました。よって、紫斑の形成機序の解明は DIHS の病態解明、早期診断の一助になると考えられます。本研究では、DIHS 患者の血清を用いたサイトカインの解析、皮膚組織標本を用いた種々の免疫染色等により DIHS の紫斑発症機序の解明をすることを目的としています。本研究は、DIHS の早期診断につながる可能性があります。</p>	
④申請番号	<u>2022-0235</u>
⑤研究の目的・意義	当院で採取した皮膚生検組織検体、血清を用いて DIHS と紫斑形成の関与を明らかにすることで DIHS の発症機序の解明、早期診断法の開発につながる可能性があります。
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。)	該当患者の組織標本、保存血清を利用させていただきます。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。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴 (年齢、性別、治療内容、経過)、組織検査結果、血液検査データ、皮膚組織標本、血清

⑨利用する者の範囲	新潟大学 皮膚科 林 良太、武居慎吾、安齋 理、長谷川瑛人、 勝見達也、荻根沢真帆子、阿部理一郎
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学 皮膚科 林 良太
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 皮膚科 氏名：林 良太 Tel：025-227-2282 E-mail：rh19840629@med.niigata-u.ac.jp