

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における CMV 感染の発症頻度の解明
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2017年1月1日～2022年12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、天疱瘡と最終診断され、定期的にサイトメガロウイルス抗原検査を施行されている患者。 対象期間は倫理委員会承認日から2028年3月31日です。
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の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ます。一般に、DIHS患者では発症3-7週後にCMVの再活性化を生じることが知られています。一方、DIHS患者では高用量のステロイドを投与されることが多いですが、ステロイドの投与自体がCMV感染のリスクになります。しかし、現時点ではDIHS患者においてCMV感染が生じた際にはDIHSによって生じたか、ステロイドが原因で生じたかを明確に判断する根拠がありません。また、DIHS以外の皮膚疾患においてステロイドを高用量で使用した患者と比較してDIHS患者のCMV感染の発症頻度が高いかどうかは明確になっていません。</p> <p>本研究ではDIHS患者と天疱瘡患者におけるステロイド投与後のCMV感染(CMV抗原検査で陽性細胞がみられたもの)とCMV感染症(実際にCMVによる臓器障害が生じたもの)の頻度を後方視的に比較し、DIHS患者においてCMV感染、CMV感染症の頻度が高いかどうかを明らかにしたいと考えています。</p>
④申請番号	2023-0161
⑤研究の目的・意義	本研究により、DIHS患者によるCMV感染が実際に生じやすいかどうかを明らかにすることが出来、DIHS患者のステロイド減量などの治療法の一般化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2028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。)	該当患者の臨床情報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	年齢、性別、臨床症状(発症時期、皮疹の性状、重症度)、家族歴、CMV抗原、CMV感染症の発症有無
⑨利用する者の範囲	新潟大学 皮膚科 林 良太、武居慎吾、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