

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患者における、血清バイオマーカーとしての TARC と可溶性 OX40 の有用性に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2013 年 4 月～2024 年 3 月の間に新潟大学医歯学総合病院および協力施設で DIHS およびその他の重症薬疹やアトピー性皮膚炎、悪性リンパ腫の患者、GVHD と診断された患者さんが対象となります。	
③概要	
薬剤性過敏症症候群（Drug induced hypersensitivity syndrome：DIHS）は高熱と臓器障害を伴う重症薬疹の一つです。ヒトヘルペスウイルス科のウイルスの再活性化を生じ、症状の再燃や重症化と関連することが知られています。 DIHS および重症薬疹と診断された患者さんに対して、血清 TARC（thymus and activation-regulated chemokine）、可溶性 OX40（soluble OX40; sOX40）の測定を行うことによって、DIHS の治療や予後の予測に役立てることを目的とする研究です。	
④申請番号	C2024-0060
⑤研究の目的・意義	DIHS の経過中、ヒトヘルペスウイルス科のウイルスの再活性化を生じ、症状の再燃や重症化と関連することが知られています。これまでに、DIHS の患者血清において、TARC と可溶性 OX40（soluble OX40; sOX40）が発症早期から上昇し、バイオマーカーとして有用であることが明らかになっています。本研究は、DIHS および重症薬疹（多形紅斑型、播種状紅斑型、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症）と診断された患者さんの血清を用いて、TARC と sOX40 の両方を組み合わせてバイオマーカーとして用い、DIHS の治療や予後の予測に役立てることを目的とします。
⑥研究期間	研究実施許可後 ～ 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。）	カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容を抽出します。調査項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は含まれず、各医療機関が割り振った研究用の症例番号で識別します。また、診療時に採取し、すでに保管されている血液を用いて、TARC、sOX40 などの濃度を測定します。ウイルスの測定用の残余血液と患者情報を奈良県立医科大学皮膚科に提供します。これらの情報は奈良県立医科大学皮膚科で収集され、統計解析を行い、DIHS 患者における、重症化予測マーカーとしての TARC と sOX40 の有用

	性を明らかにし、DIHS の予後予測や治療指針の作成に役立てます。研究結果は学会発表や論文公表を行う予定ですが、患者さんを特定できる情報は含みません。
⑧利用または提供する情報の項目	使用する情報の項目：カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容。 過去に採取された試料：過去に診療上の必要性から採血を行った患者の保存血液。既に薬疹の診断が確定している症例で、急性期及び回復期の検体が入手できる症例。また、対照として、重症アトピー性皮膚炎の患者、悪性リンパ腫の患者、GVHD 患者の検体。
⑨利用する者の範囲	浅田 秀夫 奈良県立医科大学附属病院 教授 阿部 理一郎 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院 教授 藤山 幹子 国立病院機構四国がんセンター 副院長 小川 陽一 国立大学法人山梨大学医学部附属病院 講師 水川 良子 学校法人杏林学園杏林大学医学部附属病院 臨床教授 中島 沙恵子 国立大学法人京都大学医学部附属病院 特定准教授 濱 菜摘 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院 講師 山口 由衣 公立大学法人横浜市立大学医学部附属病院 教授 渡辺 秀晃 昭和大学横浜市北部病院 診療科長・教授 高橋 勇人 慶應義塾大学病院 准教授 藤山 俊晴 国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 講師
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 教授 阿部理一郎 共同研究機関：奈良県立医科大学 皮膚科 浅田 秀夫
⑪お問い合わせ先	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