

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 症候群及び中毒性表皮壊死症患者における精神的疾病負荷についての検討 多機関共同観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究機関の長の実施許可日以降 2027 年 3 月までの間に、SJS/TEN の既往があると診断された患者さんと、①新潟大学医歯学総合病院病院および共同研究機関にて SJS/TEN と診断された患者さん、または②SJS/TEN の患者会の入会者を対象とします。 以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とします。 ・選択基準 以下の基準をすべて満たす患者を対象とします。 1) SJS/TEN の既往がある患者さん 2) 対象年齢 18 歳以上 3) 性別不問 ・除外基準 以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組入れないこととします。 1) 同意能力を有さない患者さん 2) 医師が適切でないと判断した患者さん 3) 基本属性に未回答項目がある対象者は除外します。心理的尺度未回答は設問ごとに統計解析対象から除外します。	
③概要	
スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）および中毒性表皮壊死症（TEN）は、急速に進行し、生命を脅かす皮膚粘膜疾患であり、重篤な眼合併症を含む多様な合併症および後遺症を残す可能性があります。欧米の先行研究によれば、SJS/TEN 患者の約半数がうつ病状態にあり、40%が不安を感じ、20%が PTSD を経験していることが示されています。 本研究は、日本における SJS/TEN 患者さんの精神的および社会的疾病負担を明らかにすることを目的とします。	
④申請番号	C2024-0099
⑤研究の目的・意義	多くの SJS/TEN 患者では、薬剤が原因となっており、その結果、患者さんは後の医療機関受診や薬剤投与に対して大きな不安を抱え、精神的健康への負担が増大することが予想されます。本アンケート調査により、SJS/TEN 患者さんの心理的および社会的ニーズを網羅的に把握し、その結果を基にした支援体制の構築が期待されます。また、患者さんが持つ医療アクセスの障壁を明らかにし、その影響を評価することにより、医療経済の向上にも寄与することが期待されます。

⑥研究期間	研究実施許可後 ～ 2030 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。）	研究対象者から匿名のアンケートを回収して行います。アンケートは対象者から郵送にて研究事務局（横浜市立大学皮膚科）に送付いただき、解析いたします。ただし、視覚障害などの理由により紙ベースのアンケート回答が困難な患者さんに対しては、QR コードが記載された用紙を配付し、Google Forms を用いてオンラインで実施できるように対応します。
⑧利用または提供する情報の項目	アンケートによる情報収集、研究のために新たに収集する情報 ・患者背景、SJS/TEN 発症時の患者背景、治療状況、医師からの疾患および薬剤に対する指導の有無、後遺症の有無 ・精神的疾病負荷についての評価ツール PC-PTSD、HADS 法
⑨利用する者の範囲	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 阿部 理一郎 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院 教授 小川 陽一 国立大学法人山梨大学医学部附属病院 講師 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 渡辺 秀晃 昭和大学横浜市北部病院 診療科長・教授 浅田 秀夫 奈良県立医科大学附属病院 教授 藤山 幹子 国立病院機構四国がんセンター 副院長 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 水川 良子 杏林大学医学部附属病院 教授
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：横浜市立大学 皮膚科 山口 由衣
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