新潟大学　遺伝子倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	単一細胞網羅的遺伝子発現解析、空間的遺伝子発現解析を用いた重症薬疹の病態解明、診断法開発
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：2020 年 9 月以降に新潟大学皮膚科で薬疹の診断で治療をされた患者さんが対象になります。 研究期間：新潟大学遺伝子倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで。 研究責任者：阿部理一郎	
③オプトアウトの概要	
薬疹の診断のために行った皮膚生検の組織や採血した血液の一部を新潟大学で保存をしています。この皮膚の組織や、血液を使用させて頂き、重症薬疹の病態の解明や診断法の開発を行います。皮膚の組織や血液からは RNA と呼ばれるものを抽出して、様々な遺伝子の発現の量が疾患ごとにどのように変化しているかを一細胞ごとに調べさせて頂きます。 研究の対象となる患者さんで、この研究への参加へ拒否される方は、下記の連絡先へご連絡下さい。本研究への参加を拒否されても、治療方針を変更するなどの不利益はありません。	
④申請番号	G2024-0012
⑤研究の目的・意義	薬剤を使用したことによって生じる皮膚の変化を、すべて含めて薬疹といいます。ごくまれに（人口 100 万人に対して年間数人）、全身の皮膚にびらん・潰瘍（皮が剥けて傷になる）を生じ、他の臓器にも障害をきたすことがあります。これをスティーブンス･ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死症といい、さらに眼などに後遺症を残し、死亡することもある重症薬疹です。免疫チェックポイント阻害剤という種類の抗がん剤を使用している患者さんにおいても、これらの重症な薬疹になることがあります。また、皮膚以外の他の臓器にも障害をきたして、疑わしい薬剤を中止しても症状が長引き、時に死亡することもあるような重症の薬疹を、薬剤性過敏症症候群といいます。 これらの重症の薬疹については、早急の対策が望まれますが、非常にまれな病気ということもあり、どのように発症するかまだ良く分かっておりません。初期の段階では通常の薬疹と同じような症状のため、早期の診断が難しく、診断を確定できるような検査もありません。 この研究では、重症薬疹の患者さんを救うために、より良い診断法、治療法を開発するために、薬疹の病態を解明することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、病理組織検査結果などの臨床情報を利用します。また、皮膚科で保存されている血液サンプルや生検組織

提供される場合はその方法を含む。）	の凍結標本またはパラフィン包埋標本を利用します。 解析をするために外注会社（AZENTA 株式会社、KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社）へサンプルを送付しますが、試料を送付する際には、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に関わる情報を切り離します。 集められた試料や情報を用いて研究を行い、その結果を学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身長、体重、診療記録）、臨床画像情報、血液検査結果、病理組織検査結果、凍結血清、生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本。
⑨利用する者の範囲	臨床情報は新潟大学においてのみ利用し、遺伝子解析情報は共同研究機関である東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科に提供され、解析を行います。その際に個人情報が分からない状態で提供されます。 新潟大学皮膚科 阿部理一郎、長谷川瑛人、林　良太、木村春奈、武居慎吾、佐藤もも 東京大学アレルギー・リウマチ内科 藤尾圭志、土屋 遥香、吉田智哉
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院　医療情報部　部長　赤澤宏平
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：皮膚科 氏名：長谷川瑛人 Tel：025-227-2281 E-mail：hakito@med.iigata-u.ac.jp