

# 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月～2019年12月に当院でDIHSと診断された方

## 2. 研究目的・方法

DIHSは重症薬疹の1つで抗痙攣薬などの限られた薬剤が原因になり、経過中に重篤な合併症を生じることが知られています。2013年に実態を把握するための全国疫学調査がおこなわれましたが、前回から7年が経過し、DIHSの原因薬剤や重症の程度および後遺症に関する新たな知見が次々と報告されています。また、治療に関する情報の収集がこれまでの調査では十分にはなされておらず、治療についての調査を行う必要があります。

この研究は厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班によるプロジェクトの一つです。調査対象期間にDIHSと診断された全国の患者数を推計する一次調査と、DIHSの臨床疫学像を確認する二次調査で構成されます。一次調査対象施設はDIHSを診療する規模の病院654施設です。一次調査は2017-2019年の3年間にDIHSの診断基準に該当する患者数(男女別)、治療抵抗性および重篤な合併症を生じる難治例や重症例の数、観察期間をハガキに記入し返送されます。一次調査票の発送、回収、患者数推計は順天堂大学衛生学講座で行い、その結果を杏林大学医学部皮膚科学教室に報告します。二次調査では一次調査でDIHS症例のあった全施設に二次調査票を順天堂大学衛生学講座が発送、担当医が診療録の情報を記入し、順天堂大学衛生学講座が回収します。データの統計学的解析は順天堂大学衛生学講座および杏林大学医学部皮膚科学教室を含めた研究実施施設で行います。二次調査票には4.研究に用いる試料・情報の種類に記載した内容が含まれます。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

1. あてはまる診断基準、2. 患者基本情報(入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴)、3. 被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索、4. 臨床症状及び検査所見(症状出現日、発熱、皮疹の性

状・面積、末梢血異常、肝機能障害、腎機能障害、感染症合併)、5.重症度スコア、6.合併症(中枢神経障害、甲状腺異常、内分泌異常、循環器系疾患、消化器症状、呼吸器障害、敗血症、その他の障害)、7.ウィルス学的検査所見、7.治療、転帰(転院先を含む)、8.自己免疫疾患および後遺症の調査が含まれます。

### 5. 外部への試料・情報の提供

一次調査は人数の把握のみであり、個人情報を取り扱いません。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は上記4.研究に用いる試料・情報の種類に記載されている内容を書き込む仕様となっており、その二次調査票を順天堂大学衛生学講座に郵送します。個人情報保護のため、項目には個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)は含まれず、研究用に符号化します。符号化情報は、二次調査の協力機関から杏林大学医学部皮膚科学教室へ送付され、統計学的解析のため順天堂大学衛生学講座に送られます。統計学的に解析した結果は学術集会や学術雑誌に発表の予定ですが、個人識別する情報は含まれません。

得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。符号化された情報は杏林大学に提供されますが、提供先の研究責任者 水川良子の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 6. 研究組織

一次調査の対象は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設をあわせた全国の研修施設654施設になります。二次調査は一次調査でDIHS症例があった施設に行います。調査で得られた情報に関する解析を行うのは厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班に所属する以下の担当者で行います。

所属	職名	氏名
< 研究代表者 >		
杏林大学医学部皮膚科	臨床教授	水川 良子
< 実施施設・研究責任者 >		
島根大学医学部	名誉教授	森田 栄伸
昭和大学医学部	教授	渡辺 秀晃
横浜市立大学大学院医学研究科	教授	山口 由衣
奈良県立医科大学医学部	教授	浅田 秀夫
新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授	阿部 理一郎
静岡社会健康医学大学院大学	特定教授	橋爪 秀夫
順天堂大学医学部 衛生学	准教授	黒澤 美智子
京都大学大学院医学系研究科	教授	椋島 健治
杏林大学医学部	教授	大山 学
慶応義塾大学医学部	准教授	高橋 勇人
四国がんセンター皮膚科	副院長	藤山 幹子
島根大学医学部	講師	新原 寛之
京都府立医科大学医学部眼科学講座	教授	外園 千恵
山梨大学医学部	講師	小川 陽一

京都大学大学院医学研究科  
奈良県立医科大学医学部

特任准教授  
講師

野村 尚史  
宮川 史

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 医学部皮膚科 氏名：渡辺秀晃

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8556