

研究協力のお願

昭和医科大学では、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

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年4月～2024年3月31日の間に昭和大学横浜市北部病院皮膚科および協力施設でDIHSおよびその他の重症薬疹やアトピー性皮膚炎と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

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。これまでに、薬剤性過敏症症候群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。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。

3. 研究期間

昭和医科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2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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 患者の検体を用いる。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、奈良県立医科大学皮膚科に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者（代表者） 奈良県立医科大学 皮膚科 浅田 秀夫

共同研究機関

渡辺 秀晃	昭和大学横浜市北部病院	診療科長・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
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

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でき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：

昭和医科大学医学部皮膚科学講座 皮膚科 渡辺秀晃

神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

連絡先：045-945-6153