

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	第2回スティーヴンス・ジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座 自治医科大学さいたま医療センター 皮膚科
研究責任者の氏名	村田 哲
研究対象	当科外来を受診された、または入院された患者さんで2016年1月1日から2018年12月31日までの間にスティーヴンス・ジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症と診断された患者さん
研究の目的・意義	10年前に施行した第1回スティーヴンス・ジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症調査結果との比較を行なうため第2回の全国疫学調査を行います。スティーヴンス・ジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症の診断基準が2016年から変更となりました。それに伴い患者さんより最新のデータを収集し、解析することで新規治療法の評価を得、さらに今後の治療に役に立つと考えられます。
研究方法	対象となる患者さんの診療録より抽出したデータは、個人を特定できないようにした上でUSBメモリに保存してレターパック等追跡可能な配送方法にて、昭和大学医学部皮膚科学講座に送ります。統計学的解析は昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座で行います。
研究期間	許可されてから2021年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>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、血圧、原疾患、既往歴、免疫に影響を及ぼす薬剤の使用歴など)、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、皮疹の正常・面積、病理組織学的検査、眼症状、粘膜症状、内分泌異常、循環器障害、消化器障害、呼吸器障害、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. 治療、転帰(転院先を含む)、後遺症</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記、研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p> <p>共同研究機関</p>	<p>診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存します。USBメモリは皮膚科学講座内にある鍵のかかるキャビネットに保管します。</p> <p>研究終了後は5年間保存した後にUSBメモリを物理的に破壊します。</p> <p>研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p> <p>研究代表者・研究責任者 昭和大医学部皮膚科教授 末木博彦</p> <p>分担研究者・研究責任者 昭和大医学部公衆衛生学教授 小風 暁 昭和大医学部公衆衛生学大学院生 須長由真 島根大医学部皮膚科教授 森田栄伸 横浜市立大医学部皮膚科教授 相原道子 奈良県立医大皮膚科教授 浅田秀夫 新潟大医学部皮膚科教授 安倍理一郎 島田市民病院皮膚科主任部長 橋爪秀夫 順天堂大医学部衛生学准教授 黒澤美智子 京都大医学部皮膚科教授 椛島健治 杏林大医学部皮膚科教授 大山学 慶應義塾大医学部皮膚科専任講師 高橋勇人 四国がんセンター皮膚科医長 藤山幹子 島根大医学部皮膚科講師 新原寛之 京都府立医大眼科教授 外園千恵</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自治医科大学皮膚科学講座 教授 村田 哲 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 ・自治医科大学さいたま医療センター皮膚科 教授 出光俊郎 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 電話：048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933