

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	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
研究機関名称	自治医科大学さいたま医療センター皮膚科 自治医科大学皮膚科学講座
研究責任者氏名	梅本尚可
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 2017 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に当院で DIHS と診断された方
研究目的・意義	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。
研究方法	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。
研究期間	許可されてから 2024 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 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、敗血症、その他の障害)、7.ウィルス学的検査所見、8.治療、転帰 (転院先を含む)、9.自己免疫疾患および後遺症 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

	<p>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>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）は含まれません。匿名化情報は、二次調査の協力機関から順天堂大学衛生学講座に送られます。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。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、個人情報は含まれません。</p>
<p>共同研究機関</p>	<p>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合わせた全国の研修施設 645 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ついての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。</p> <p><研究代表者></p> <p>杏林大学医学部皮膚科 臨床教授 水川 良子</p> <p><実施施設・研究責任者></p> <p>島根大学医学部 教授 森田 栄伸</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科 准教授 山口 由衣</p> <p>奈良県立医科大学医学部 教授 浅田 秀夫</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 教授 阿部 理一郎</p> <p>磐田市立病院皮膚科 部長 橋爪 秀夫</p> <p>順天堂大学医学部 衛生学 准教授 黒澤 美智子</p> <p>京都大学大学院医学系研究科 教授 椋島 健治</p> <p>杏林大学医学部 教授 大山 学</p> <p>慶応義塾大学医学部 専任講師 高橋 勇人</p> <p>四国がんセンター皮膚科 医長 藤山 幹子</p> <p>島根大学医学部 講師 新原 寛之</p> <p>京都府立医科大学医学部眼科学 教授 外園 千恵</p> <p>山梨大学医学部 教授 川村 龍吉</p> <p>京都大学大学院医学研究科 特任准教授 野村 尚志</p> <p>奈良県立医科大学医学部 講師 宮川 史</p>

問い合わせ先 苦情の窓口	<p>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下さい。</p> <p>【研究責任者】 自治医科大学さいたま医療センター皮膚科 講師 梅本 尚可 〒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）</p> <p>自治医科大学皮膚科学講座 教授 小宮根 真弓 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属さいたま医療センター総務課 電話：048-648-5225 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</p>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------