

研究協力をお願い

島根大学医学部附属病院では、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。

ラモトリギンによる薬剤性過敏症症候群（DIHS）と他剤によるDIHSの比較検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月から2021年3月までに当院と協力施設でDIHSと診断された方

2. 研究目的・方法

薬剤性過敏症症候群(DIHS)は限られた原因薬剤で生じ、高熱や多臓器障害を伴う重症型薬疹である。近年ラモトリギンによるDIHSは他の原因薬剤のDIHSと比較し、臨床症状や血液学的所見など異なる点があるとの報告がある。本研究は当科と他病院(重症薬疹専門病院)で経験したDIHS症例のうち、ラモトリギンによるDIHSと他剤によるものとの比較検討を行う。研究デザインは、多施設、後方視的観察研究である。対象は昭和大学病院と協力施設でDIHSと診断した症例である。解析対象期間は2008年1月から2021年3月まで(最終観察日)。発症までの内服期間、白血球数、白血球分画(異型リンパ球含む)、肝機能障害、血清LDH値、血清TARC値、HHV-6再活性化の有無、DIHSの重症度スコアであるDRESS score、DLSTの結果と陽性までの期間について比較検討を行う。比較はWelch's t-test、Fisher's exact testないしChi-square testで行う。診療情報の利用に伴う同意取得は、ホームページによるオプトアウトにて行う。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

研究期間

医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2021年3月末まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2008年1月から2021年3月までに当院と協力施設でDIHSと診断された患者診療録の中から、白血球数、白血球分画(異型リンパ球含む)、血清LDH値、異型リンパ球、肝酵素、血清TARC値、DLSTの結果、発症までの内服期間を調査項目とする

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、

独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、匿名化情報は、島根大学医学部附属病院皮膚科（提供元）から昭和大学病院医学部皮膚科学講座（提供先）へ送付される。提供元は、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・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 末木 博彦教授の責任において研究終了後5年間保存・管理する。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る。

5. 研究組織

研究代表者：昭和大学医学部皮膚科学講座 教授（員外）渡辺秀晃
奈良県立医科大学皮膚科学講座 准教授 小豆澤宏明
島根大学医学部皮膚科学講座 講師 新原寛之
杏林大学医学部皮膚科学講座 准教授 水川良子
愛媛大学医学部皮膚科学講座 准教授 藤山幹子

6. 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下さい。

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下さい。

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としないので、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：

本学研究責任者

所属：島根大学医学部皮膚科学講座 職名：医師 氏名：新原 寛之

住所：693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話番号：0853-20-2210

研究代表者

所属：昭和大学医学部皮膚科学講座 職名：医師 氏名：渡辺 秀晃

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8556