

# 研究実施のお知らせ

2019年11月15日 ver.1.6

## 研究課題

薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究

## 研究の対象となる方

2010年4月から2019年3月の間に島根大学医学部附属病院及びこの研究に参加する医療機関で薬剤性過敏症症候群と診断され、入院された方

## 研究の背景

致死的な重症薬疹の類縁疾患のひとつである薬剤性過敏症症候群は、2005年に疾患概念が提唱されましたが、重症関連因子解析に関する研究については十分に行われてきておりませんでした。今回、既存の症例報告から抽出したデータをもとに統計解析した結果確認された項目について、各研究施設より症例のデータを抽出して統計解析して、正確な予後因子を検討します。

## 研究の目的・意義

今回、重症度評価項目の選定を行うため、患者さんの診療情報をカルテより抽出し検討いたします。

## 研究の方法

島根大学医学部附属病院皮膚科にて薬剤性過敏症症候群と診断されて治療をうけられた患者さんのカルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、脈拍、血圧、呼吸数、意識障害、血液検査結果、合併症、治療内容とその結果を抽出し検討いたします。島根大学にて収集解析する調査票の項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は記入せず、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。研究用の症例番号と患者さんの対応表は各研究機関の担当者が施錠のできる部屋で適切に保管いたします。

しかしながら追加の解析が必要な場合は、共同研究者のみとデータを共有する。

島根大学では収集した情報の統計解析を行い、薬剤性過敏症症候群における、重症度評価項目を選定し、予後との関連について検討し、適切な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、患者さんが特定できる情報は用いません。

## 研究の期間

2017年8月～2021年3月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院皮膚科を中心として行うもので、(難治性疾患等政策研究事業(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」)に参加する全国 10施設が参加予定します。研究で利用する情報の管理責任者は次のとおりです。

研究代表者 島根大学医学部皮膚科学教室講師 新原寛之

### 参加研究機関及び研究責任者

相原道子 横浜市立大学・大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学

浅田秀夫 奈良県立医科大学医学部皮膚科学

阿部理一郎 新潟大学・大学院医歯学総合研究科皮膚科学

大山 学 杏林大学・医学部皮膚科学

柁島健治 京都大学・大学院医学系研究科皮膚科学

末木博彦 昭和大学・医学部皮膚科学

高橋勇人 慶應義塾大学・医学部皮膚科学

橋爪秀夫 磐田市立総合病院・皮膚科

藤山幹子 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター・皮膚科

## 相談・連絡先

なお、研究データの解析が終了した後は、ご自身の情報の利用を拒否する申し出があってもご要望に添えないことがありますのでご了承ください。

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。

## 同意の撤回について

患者さんまたは代理人から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じます。

島根大学医学部皮膚科学教室講師 新原寛之

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2210(皮膚科 医局)