

研究実施のお知らせ

2019年12月2日

薬剤性過敏症症候群後に慢性炎症性疾患を発症した患者の調査

・研究の目的

薬剤性過敏症症候群(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6(HHV-6)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。またDIHSの症状が軽快したのちに甲状腺炎などの自己免疫疾患を生じることも知られており、HHV-6が関わっている可能性が指摘されています。そこで本研究では、DIHS後に慢性の合併症を生じた患者さんについて、合併症とHHV-6との関係を明らかにし、DIHSの治療や予後の予測に役立てることを目的としています。

・この研究は奈良県立医科大学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」に参加する全国の施設が参加予定です。本研究は、本学の医の倫理委員会の承認および医学部長の許可を受け、実施承認後(2020年6月12日)から2023年3月31日まで行われます。この研究は厚生労働科学研究費補助金「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」の研究費により実施され、利益相反には該当しません。

・対象となる方

2008年1月から2022年3月までに、当院でDIHSと診断された患者さんで、DIHS後に慢性の合併症を発症された方

・研究の方法

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、診療時に採取した血液の残りを遠心分離して細胞層を採取し、奈良県立医大に宅配便で送付してDIHSに関連するヘルペスウイルスの量を測定します。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後の慢性炎症性疾患とHHV-6との関係を明らかにし、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。

・研究機関の名称および研究責任者の氏名

研究機関 島根大学皮膚科

研究責任者 新原寛之

・情報提供先の名称および責任者の氏名

研究統括者 奈良県立医科大学皮膚科 浅田秀夫

・参加研究施設

昭和大学医学部皮膚科学講座	教授	末木 博彦
島根大学医学部	教授	森田 栄伸
横浜市立大学大学院医学研究科	教授	相原 道子
新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授	阿部 理一郎
島田市民病院診療部	副院長兼皮膚科主任部長	橋爪 秀夫
京都大学大学院医学系研究科	教授	椛島 健治
杏林大学医学部	教授	大山 学
慶応義塾大学医学部	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

・相談・連絡先

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できます。その場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

研究への診療情報の提供を拒否される患者さんは、2022年9月30日までにご連絡いただければ本研究への診療情報の提供は行いません。

その場合は新原寛之へ平日夕方5時までところでお問い合わせください。

連絡先：0853202210