

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 8 月 12 日作成 第 1.0 版

研究課題名	重症薬疹の全身性ステロイド療法における末梢血中の白血球数を用いた有効性の予測を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2014 年 1 月から 2025 年 7 月の間に、横浜市立大学附属病院または横浜市立大学附属市民総合医療センターで中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrosis: TEN) または Stevens-Johnson 症候群 (SJS) と診断されて治療された患者さんを対象とします。
研究の目的	SJS と TEN の治療において、全身ステロイド療法が広く行われていますが、その効果を治療早期に判定できるバイオマーカーはなく、全身状態や皮膚所見から総合的に判断しています。そこで全身ステロイド療法の有効性を判定できるマーカーを明らかにすることで、今後の SJS と TEN の治療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、全身ステロイド療法の有効性を判定できるマーカーについて検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 3 日 (実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 3 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 性別・年齢・人種 2) 身体所見 (紅斑の性状、びらん面積、粘膜疹の有無、眼所見) 3) バイタルサイン (体温、脈拍、血圧、SpO2、呼吸回数) 4) SJS/TEN の重症度 (SCORTEN スコア、CRISTEN スコア) 5) 既往歴、アレルギー歴、生活歴、薬剤投与歴 6) 悪性腫瘍の有無 7) 治療の経過及び治療歴 8) 経過中に施行した血液検査 (白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、異型リンパ球数、赤沈、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、血清アミロイド A、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、HbA1c、グルコース、総コレステロール、LDL、中性脂肪、血液ガス検査：PaO2、PaCO2、HCO3-) 9) 皮膚生検の病理結果 10) 各種画像検査の結果 11) 転帰、後遺症の有無

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院皮膚科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 収集した情報は、共同機関の担当者が研究代表機関に出向き、直接受け渡しを行います。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市大附属病院 皮膚科 渡邊 友也 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究代表者）渡邊 友也 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 （研究責任者）金岡 美和
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究責任者) 渡邊 友也

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-0243

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 (研究責任者) 金岡 美和

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究責任者) 渡邊 友也

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-786-0243