

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2023 年 3 月 13 日作成 第 3 版

研究課題名	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
研究の対象	2008 年 1 月から 2026 年 3 月までに、奈良県立医科大学および協力施設で DIHS および DIHS 類似の病態と診断された患者さん
研究目的 ・ 方法	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科のウイルスの再活性化を生じ、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、ヘルペスウイルス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あるいは重症化した患者さんについて、合併症とヘルペスウイルス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。 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を用いて DIHS に関連するヘルペスウイルス関連分子の量を測定します。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や重症化とヘルペスウイルス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。
研究期間	実施承認後 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	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。また、診療時に採取した血液の残りをを用いて DIHS に関連するヘルペスウイルスの量を測定します。
外部への 試料・情報の 提供	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。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。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの受取はありません。

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

研究組織	< 研究代表者 >		
	奈良県立医科大学医学部	教授	浅田 秀夫
	< 実施施設・研究責任者 >		
	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	准教授	山口 由衣
	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	椋島 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
	奈良県総合医療センター血液・腫瘍内科	部長	八木 秀男

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電話またはFAX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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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) 山口 由衣

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

(研究代表者) 奈良県立医科大学 浅田 秀夫