

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 4 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	薬疹患者における臨床的特徴の解析
研究の対象	2009 年 4 月～2027 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院で薬疹と診断された患者さん、および皮膚疾患で皮膚科を受診された患者さんを対象とします。
研究の目的	薬疹は頻度の高い疾患ですが、薬剤毎の頻度、臨床像、重症化するひとの特徴、原因薬剤を調べる検査方法は十分に研究されていません。また国によって使用する薬剤は異なるため、本邦における薬疹の実態を明らかにしておくことは、薬疹の診断や治療において重要です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、薬疹の臨床的な特徴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・検体を用いますので、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	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2031 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、性別、既往歴</li> <li>・薬疹の臨床型、原因薬剤</li> <li>・原因薬剤の検査：皮膚検査等</li> <li>・血液検査の結果：白血球数、好酸球数、肝機能等</li> <li>・合併症</li> <li>・治療</li> <li>・転帰</li> </ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・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、個人と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、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊裕子</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>利益相反</b>	本研究は資金をえません。また、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織 （利用する 者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科（研究責任者）渡邊裕子
<p>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。</p> <p>また、試料・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。その場合でも研究の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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒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 裕子</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	