新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	重症薬疹の病態解明及び発症予測、重症度予測マーカーの検索、新規治療薬の開発
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2005 年 4 月 1 日以降、薬剤のアレルギーにより皮膚症状が出現し、新潟大学医歯学総合病院皮膚科を受診された患者さんが対象になります。	
③概要	
薬剤アレルギーにより皮膚に症状が出現する病気を薬疹といいます。Stevens-Johnson 症候群や中毒性表皮壊死症は薬疹の中でも重症な疾患です。これらは稀な疾患ですが、死に至ることもある恐ろしい病気です。 私たちは、より多くの薬疹の患者さんを救うために、より良い診断法、治療法の開発を目指す研究を計画しました。	
④申請番号	2019-0403
⑤研究の目的・意義	重症な薬疹や通常の薬疹の患者さんの診療記録や血液や皮膚の組織を解析、比較することで、重症薬疹の発症の予測や重症度を予測できる検査法の開発を行います。 また、重症薬疹のモデルマウスを作製し、より効果の高い治療法の開発を目指しています。
⑥研究期間	2023 年 7 月 12 日（研究機関の長の実施許可後）から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、病理組織検査結果などの臨床情報を利用します。また、皮膚科で保存されている血液サンプルや生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本を利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。 また、国内の共同研究機関へ、血液、皮膚サンプルや患者の臨床情報や検査データを提供し、国内の共同研究機関において解析を行う場合がありますが、その場合も個人が特定できるような情報は提供されず匿名化し対応表を作成して行います。 研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身長、体重、診療記録）、臨床画像情報、血液検査結果、病理組織検査結果、凍結血清、生検組織の凍結標本またはパラフィン包埋標本

⑨利用する者の範囲	新潟大学　皮膚科　教授 阿部理一郎 Hanoi Medical University　教授　Nguyen Van Doan All India Institute of Medical Science　教授　Vinod K Sharma Hospital Sultanah Aminah　准教授　Siew Eng Choon 山梨大学　皮膚科　講師　小川陽一 昭和医科大学　皮膚科　教授　渡辺秀晃 杏林大学　皮膚科　特任教授　水川良子 京都大学　炎症性皮膚疾患創薬講座　特定准教授　中島沙恵子 東京大学　理学系研究科　教授　小澤岳昌 奈良県立医科大学　皮膚科　准教授　新熊　悟 理化学研究所　チームリーダー　莚田泰誠 四国がんセンター　副院長　藤山幹子 横浜市立大学　皮膚科　教授　山口由衣 京都府立医科大学　眼科　教授　外園千恵 慶応義塾大学　皮膚科　准教授　高橋勇人 愛媛大学　血液・免疫・感染症内科　教授　竹中克斗 浜松医科大学　皮膚科　助教　影山玲子 千葉大学　生物薬剤学研究室　教授　伊藤晃成 東京都立多摩総合医療センター　皮膚科部長　加藤峰幸 理化学研究所　チームディレクター　有田　誠
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	研究代表機関：新潟大学　皮膚科　教授　阿部理一郎 共同研究機関：山梨大学皮膚科、昭和医科大学皮膚科、杏林大学皮膚科、京都大学皮膚科、東京大学理学系研究科、奈良県立医科大学皮膚科、理化学研究所、四国がんセンター、横浜市立大学皮膚科、京都府立医科大学眼科、慶応義塾大学皮膚科、愛媛大学血液・免疫・感染症内科、浜松医科大学皮膚科、千葉大学生物薬剤学研究室、 東京都立多摩総合医療センター、Hanoi Medical University、All India Institute of Medical Science、Hospital Sultanah Aminah
⑪お問い合わせ先	所属：横浜市立大学　皮膚科 氏名：渡邉　裕子 Tel：045-787-2675 E-mail：yukowata@yokohama-cu.ac.jp