

## 情報公開用文書

( 多機関共同研究用 )

西暦 2023 年 11 月 20 日作成 第 1.1 版

研究課題名	重症薬疹における単球・マクロファージの機能と病態解析
研究の対象	2000 年 1 月～2023 年 5 月の間に、横浜市立大学附属 2 病院の皮膚科で中毒性表皮壊死症、Stevens-Johnson 症候群、薬剤性過敏症症候群、多形紅斑型薬疹、紅斑丘疹型薬疹と診断された患者さん及び、色素性母斑、脂肪腫、脂漏性角化症、付属器腫瘍の手術を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	中毒性表皮壊死症、Stevens-Johnson 症候群、薬剤性過敏症症候群などの主に薬剤が原因で起こる薬疹は、皮膚疾患の中でも重症度が高い病気です。しかし、これらの病気がどのような仕組みで発症するのかといことはまだ分からない部分が多い状態です。そこで、血液や皮膚の中に存在する単球・マクロファージという細胞に着目して、これらの細胞が薬疹を起こす仕組みの中でどのように働いているか調べることで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	皮膚、水疱液、血液中の単球・マクロファージの種類や数とサイトカイン/ケモカインの濃度について調べます。血液と皮膚を解析して、薬疹の種類や重症度で単球・マクロファージの種類や数とサイトカイン/ケモカインの濃度を調べて違いや特徴がないかを確認します。 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 2027 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 生検または手術時に切除された皮膚組織の残余検体</li><li>・ 診療で採血された際の残余検体</li><li>・ 薬疹の経過中に皮膚に水疱を認めた場合の水疱液</li></ul> 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 性別・年齢・人種</li><li>・ 身体所見（紅斑の性状、びらん面積、粘膜疹の有無、眼所見、リンパ節腫脹の有無）</li><li>・ バイタルサイン（体温、脈拍、血圧、SpO2、呼吸回数）</li><li>・ 薬疹の病型・重症度</li><li>・ 既往歴、アレルギー歴、生活歴、薬剤投与歴</li><li>・ 悪性腫瘍の有無</li><li>・ 治療の経過及び治療歴</li><li>・ 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、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、HbA1c、グルコース、</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>総コレステロール、LDL、中性脂肪、血液ガス検査：PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HC0<sub>3</sub>-)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 皮膚生検の結果</li> <li>・ 各種画像検査の結果</li> <li>・ 転帰、後遺症の有無</li> </ul>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集し、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。</p> <p>検体は、「共同研究機関」の責任者が研究代表機関に出向き、直接受け渡しを行います。情報も、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、「共同研究機関」の責任者が研究代表機関に出向き、直接受け渡しを行います。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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、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検体や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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>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。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費と厚生労働省科学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。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也</p> <p>【共同研究機関及び研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 皮膚科 金岡 美和</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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、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。

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方へ】**

〒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 (研究代表者) 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方へ】**

〒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) FAX：045 - 253 - 9952