

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院皮膚科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

当院は、厚生労働省の研究班が実施する「第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査」に協力しております。

得られた成果は、病気の予防や診断・治療に役立てたいと考えております。このため Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症で受診された患者の皆様のうち、2016年～2018年の期間に診断された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

本調査は調査対象期間に SJS/TEN で受療した全国の患者数を推計する一次調査と SJS/TEN の臨床疫学像を確認する二次調査で構成されます。一次調査対象施設は SJS/TEN を診療する規模の病院約 1200 施設です。一次調査は郵送法で診断基準に該当する患者数（男女別）のみをハガキに記入し返送されます。

一次調査票の発送、回収、患者数推計は順天堂大学衛生学講座で行い、その結果を昭和大学医学部皮膚科学講座に報告します。二次調査では一次調査で 2016-2018 年の 3 年間に SJS/TEN 症例のあった全施設に随時二次調査票を順天堂大学衛生学講座が発送、担当医が診療録の情報を記入し、昭和大学医学部皮膚科学講座が回収します。データの統計学的解析は昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座で行います。二次調査票には 3. 研究に用いる試料・情報の種類に記載した内容が含まれます。合併症を有する症例には後遺症に関する三次調査を行います。三次調査には 3. 研究に用いる試料・情報の種類に記載した内容が含まれます。

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、2019年5月22日から2025年3月まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2016年1月1日から2018年12月31日に本院皮膚科に入院され、Stevens-Johnson 症候群または中毒性表皮壊死症の治療を受けられた方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

他機関に提供する試料・情報について

調査項目：1. 当てはまる診断基準 2. 入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、血圧、原疾患、既往歴、免疫に影響を及ぼす薬剤の使用歴等 3. 被疑薬および投与期間、原因薬剤 4. 臨床症状

および検査所見 5. 重症度スコア 6. 治療、転帰、後遺症

三次調査には、1. 呼吸器・肝臓・腎臓疾患の既往歴、2. 喫煙歴、飲酒歴、3. 合併症に対する検査・治療に関する調査が含まれます。

試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について
匿名化の種類

匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. 外部への試料・情報の提供

一次調査は人数の把握のみであり、個人情報を取り扱いません。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は上記3. 診療録等の調査項目に記載されている内容を書き込む仕様となっており、その二次調査票を昭和大学皮膚科学講座に郵送します。個人情報保護のため、項目には個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は含まれません。匿名化情報は、二次調査の協力機関から昭和大学医学部皮膚科学講座へ送付され、統計学的解析のため昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座に送られます。

統計学的に解析した結果は学術集会や学術雑誌に発表の予定ですが、個人情報は含まれません。

三次調査については、調査票が昭和大学皮膚科学講座から研究対象施設に郵送されます。匿名化情報は三次調査協力機関から分担研究者京都府立医科大学呼吸器内科学助教 金子 美子宛に送付されます。3次調査の臓器合併症のデータは、京都府立医科大学生物統計学教室（管理者 手良向聡）にて管理し、2次調査結果・眼科合併症調査と合わせて解析します。解析には高知大学医学部小児思春期医学講座 教授 藤枝 幹也、済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 部長 乾 あやのが参加します。

提供元は得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長末木博彦の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します

宮崎大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学分野 野上京子
〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原5200
電話番号 0985-85-2967 FAX 0985-85-6597

6. 研究組織

所属	職名	氏名
島根大学医学部	教授	森田 栄伸
横浜国立大学大学院医学研究科	准教授	山口 由衣
奈良県立医科大学医学部	教授	浅田 秀夫
新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授	阿部 理一郎
磐田市立病院皮膚科	部長	橋爪 秀夫
順天堂大学医学部 衛生学	准教授	黒澤 美智子
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
島根大学医学部	講師	新原 寛之
昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座	教授	小風 暁
昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座	大学院生	須長 由真
京都府立医科大学医学部眼科学講座	教授	外園 千恵
高知大学医学部小児思春期医学講座	教授	藤枝 幹也
済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科	部長	乾 あやの
京都府立医科大学呼吸器内科学	助教	金子 美子
山梨大学医学部	教授	川村 龍吉
京都大学大学院医学研究科	特定准教授	野村 尚史
奈良県立医科大学医学部	講師	宮川 史