

## 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、下記の臨床研究を実施しています。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。

### 研究課題名：薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査

#### 1. 研究の概要

薬剤過敏症症候群(DIHS)の疫学調査

- DIHS の確認調査
- 島根大学 教授 森下栄伸、昭和大学医学部 教授 末木博彦、横浜市立大学大学院医学部研究科 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、京都大学大学院医学系研究科 教授 椋島 健治、順天堂大学医学部 衛生学 准教授 黒澤 美智子、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、京都府立医科大学医学部 眼科学講座 教授 外園 千恵、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 特任准教授 野村 尚志、奈良県立医科大学医学部 講師 宮川 史
- 杏林大学病院皮膚科学教室 水川 良子

#### 2. 目的

DIHS は重症薬疹の 1 つで抗けいれん薬などの限られた薬剤が原因になり、経過中に重篤な合併症を生じることが知られています。2013 年に実態を把握するために全国疫学調査が行われましたが、前回から 7 年が経過し、DIHS の原因薬剤や重症の程度および後遺症に関する新たな見解が次々に報告されています。また、治療に関する情報の収集がこれまでの調査では十分にはなされておらず、治療についての調査を行う必要があります。

この研究は厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班によるプロジェクトの 1 つです。調査対象期間に DIHS と診断された全国の患者数(男女別)、治療抵抗性、および重篤な合併症を生じる難治例や重症例の数、観察期間をはがきに記入し返送されます。1 次調査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杏林大学医学部皮膚科学教室に報告します。二次調査では一次調査で DIHS 症例のあった全施設に二次調査票を順天堂大学衛生学講座が発送、担当者が診療録の情報を記入し、順天堂大学医学部皮膚科学教室を含めた研究実施機施設で行います。二次調査には研究に用いる資料・情報に記載した内容が含まれます。

#### 3. 研究実施予定期間

医学部人を対象とする研究などに関する倫理委員会承認後、機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月まで

#### 4. 対象者

2017 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院で DIHS と診断された方

#### 5. 方法

- 本学における個人情報管理者：皮膚科学講座 助教 根本利恵子
- 情報の提供先

- 杏林大学皮膚科
- 水川良子
- 提供する情報 当てはまる診断基準、患者情報(入院日・退院日・身長・体重・原疾患・既往歴)、被疑薬およびその投与期間、原因薬剤検索、臨床症状および検査所見(症状出現日・発熱・皮疹の性状・面積・末梢血液データ・合併症)、重症度スコア、治療・転機、後遺症

## 6．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 7．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「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)」として使用いたします。

## 8．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

## 9．研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

## 10．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 11．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 12．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院皮膚科

氏名：根本利恵子

電話：0985-85-2967

FAX：0985-85-6978