研究課題:薬疹のデータベース作成

情報公開文書 作成日 2025年11月18日

情報公開文書(2025年11月18日作成版)

【研究課題名】薬疹のデータベース作成

【研究対象】2015年1月20日から2027年9月30日の間に、京都大学医学部附属病院皮膚科を受診し、「薬疹」と診断された方

【研究実施期間】2015年1月20日~2027年9月30日

【研究目的の概要】薬剤の有害事象の一つである薬疹の発疹型はある程度きまっていることから、多くの症例を蓄積してデータベース化することで、臨床現場で薬疹の症例に遭遇した際、原因薬剤の同定に役立てられることが期待されます。本研究では、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会の協力のもと、多施設共同で薬疹の症例情報をインターネット上に登録し、データベースの構築を行います。

【研究方法の概要】薬疹の診断が確定した後、担当医師がカルテ内容からデータを抽出し、 データベースへの登録を行います。

【研究資金・利益相反】本研究は、運営費交付金を使用します。当院の研究者の利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【個人情報保護の仕組み】データは、ID 化したデータを各施設より登録します(データは 匿名で、追跡は不可能な状態にして登録を行います)。

【了解を求める事項】①年齢②性別③被疑薬(薬疹の原因となったお薬の名前)③被疑薬の内服を始めた日時④治癒した日時⑤治療内容 についてカルテよりデータを抽出し、データベースに登録を行います。

【拒否機会の保障】

本研究への情報提供を希望されない方は、下記「研究に関する相談等窓口」にご連絡ください。

【研究の主体及び問い合わせ先】

- □本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の 審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。
- □研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧を希望される場合は、下記「研究に関する相談等窓口」にご連絡ください。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的 財産の保護等に支障がない範囲内に限られますことをご了承ください。
- □主たる研究施設と担当者:磐田市立総合病院・橋爪秀夫
- □他の共同研究機関と担当者: 浜松医科大学・影山玲子(浜松市・藤山俊晴)、四国がんセンター・藤山幹子、大阪大学・中川幸延、奈良県立医科大学・宮川史、杏林大学・倉田麻衣

子、昭和医科大学横浜市北部病院・渡辺秀晃、新潟大学・阿部理一郎・濱菜摘、島根大学・ 新原寛之、横浜市立大学・渡邉裕子、多摩総合医療センター・加藤峰幸

□本学での責任者:京都大学医学部附属病院皮膚科・中島沙恵子

□研究に関する相談等窓口

・研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院皮膚科

担当者:中島沙恵子

(Tel) 075-751-3111(代表)、(E-mail): dermatol@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel): 075-751-4748 (E-mail): ctsodan@kuhp. kyoto-u. ac. jp

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】 磐田市立総合病院皮膚科・橋爪秀夫

【利用または提供を開始する予定日】 研究機関の長の実施許可日以降