

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1 . 研究の対象および研究対象期間

2016 年 1 月 ~ 2018 年 12 月に当院で Stevens-Johnson 症候群もしくは中毒性表皮壊死症と診断された方

2 . 研究目的・方法

2005 年-2007 年にかけて Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症(以下 SJS/TEN と略します)の全国疫学調査を行いました。しかし、統計から 10 年が経過し、データが古くなってきたこと、また SJS/TEN の診断基準が 2016 年から変更されたこともあり最新のデータでの統計が必要と考えられました。よって今回、第 2 回の SJS/TEN の疫学調査を行うこととなりました。

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。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

本研究は、厚生労働科学研究費により実施します。利益相反については、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管理しています。

・本調査により明らかになった死亡のリスク因子はスコア化され、このスコアが海外施設(ドイツ・ミ

ユンヘン大学、台湾・長庚大学、フランス・ヘンリーモンドール病院、スイス・チューリッヒ大学、英国・キングスカレッジ病院、カナダ・トロント大学、シンガポール・国立皮膚病センター)でも死亡率と関連するかどうか検証していただきます。

研究期間

2018年11月8日から2025年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. あてはまる診断基準、2. 患者基本情報(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など)、3. 被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索、4. 臨床症状及び検査所見 5. 重症度スコア、6. 治療、転帰(転院先を含む) 後遺症の調査が含まれます。

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。

四次調査では海外8施設において、年齢65歳以上、TENの診断、基礎疾患として腎障害、細菌感染症、糖尿病、心血管疾患、悪性新生物、被疑薬に抗菌薬を含む、眼・口腔・外陰部の3箇所全ての粘膜侵襲、SJS/TEN発症前のステロイド薬全身投与の10項目に該当の「有り」「無し」と生命予後を調査します。

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。

本学では、患者さんの情報は論文化後10年間保管・管理します。提供先の昭和大学は、得られた全ての情報を本研究の研究責任者 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. 研究組織

所属	職名	氏名
横浜市立大学大学院医学研究科	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

	教授	中村 和利
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
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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究代表者・責任者):

所属:京都大学医学部附属病院皮膚科学講座 氏名:椛島健治

住所:606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話番号:075-751-3310

本学の情報管理責任者:

所属:京都大学医学部附属病院皮膚科学講座 氏名:野村尚史

住所:606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話番号:075-751-3310

研究対象者等からの相談等への対応窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748, (Email) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp