

情報公開文書

【研究の名称】

薬疹とその対照疾患に関する後方視的研究

【研究の目的・意義】

薬疹は、薬剤が原因で起こる皮膚の炎症です。その臨床経過は多彩で、あらゆる皮疹の性状・形態をとりうるため、診断や治療に難渋することが多くあります。

この研究の目的は、薬疹および薬疹と似た症状を起こす皮膚疾患について、当院の患者さんのデータを網羅的に解析し、薬疹の診断・分類・治療などにつながる新たな因子を明らかにすることです。本研究によって、将来の薬疹診療の改善が期待されます。

【研究の実施期間】

研究の実施期間は研究実施機関の長の許可日から 2028 年 12 月 31 日です。

【研究の対象となる方】

2000 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院皮膚科を受診し、薬疹の診断（疑いを含む）もしくは対照となる皮膚疾患の診断（疑いを含む）を受けた方を対象に、診療情報の解析を行います。対照となる皮膚疾患には、皮膚炎症性疾患（蕁麻疹、中毒疹、移植片対宿主病、アトピー性皮膚炎、乾癬等の炎症性角化症、水疱症、紅斑症、紫斑病、感染症等）、白斑等の色素異常症等が含まれ、解析対象の薬疹に対応するものを選択します。

上記の対象者のうち、以下の方については、保存試料を解析する場合があります。

「G1012：抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索」

に参加された方（2016 年 03 月 08 日～2024 年 9 月 30 日の期間に参加された方）

「R0743：免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析」に参加された方（2016年10月06日～2024年9月30日の期間に参加された方）

「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方（2016年10月06日～2024年9月30日の期間に参加された方）

【研究の方法と利用する情報】

既存情報については、診療記録としてすでに取得・保存されており、以下に挙げた項目を解析対象とします。

既存試料については、上記対象者から取得された、病理検査のために取得されて使用后保管されている皮膚組織切片、他研究を目的にあるいは目的を定めずに皮膚科・クリニカルバイオリソースセンター・がん免疫総合研究センターで取得・保存された皮膚組織切片または血液サンプルを用いて、以下に挙げた項目を測定します。

診療記録から以下の基本情報と検査データを抽出します。

基本情報：年齢、性別、発症日・受診日・転機日など経過に関連する日付、身体測定値、治療歴、内服歴、既往歴、生活歴、家族歴、併存症、合併症、診療情報提供書、
皮膚疹の種類や経過、臨床写真、治療内容、転帰。

検査データ：臨床検査データ、病理組織検査データ。

本研究の中間解析結果や、過去の文献との比較等を踏まえて、薬疹の分類の妥当性評価ないし予後予測等にとって重要な発見につながる可能性があるかと判断された場合、保管されている既存試料について、下記の項目の中から必要に応じて選択して解析します。

免疫関連分子（タンパク、RNA等の核酸、およびメタボライト等の代謝物）。具体的には、
各種サイトカインやケモカイン（IL-1 beta, IL-6, IFN-gamma, TNF-alpha等）、細胞表面マーカー（CD3, CD4, CD8等）、自己抗体を含む各種抗体、自己抗原を含む免疫関連分子、T細胞受容体レパトア、ヒト白血球抗原、アミノ酸等のメタボライト。

【倫理審査と許可】

この研究は、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にて審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施されます。

【個人情報等の取り扱い】

研究に関するデータ及び生体試料を取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限注意を払います。全ての情報については、電子カルテシステム内、パスワードでロックされたパソコン、ID化データベースを用い、研究担当者のみが管理します。学会や論文等で研究成果を発表する場合は、個人を特定できる情報は公開しません。血液検体（生体試料）についてはID化された符号をつけて学内の研究室等の冷凍庫に保管します。

【研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク】

既存の情報と生体試料を解析する研究であるため、研究対象者に金銭的負担や侵襲リスクは生じません。

【研究資金・利益相反について】

本研究は、運営費-研究-教育研究事業費により実施します。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定」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されています。

【問い合わせ先】

以上に関しまして、ご理解とご協力の程を宜しくお願い申し上げます。ご質問がある場合には、以下の各窓口までご連絡ください。ご自身の情報や生体試料を本研究に利用されたく

ない方や同意撤回を希望される方は、京都大学医学部附属病院皮膚科までその旨をお知らせいただければ、解析対象から除外いたします（ただし、論文等の形で公開される手続きに進んだ後や、公表前であっても結論に影響を及ぼしうる解析を終えた後は、解析対象から除外することはできません。またご連絡から対応までに数日（休診日は除く）の期間をいただきますことをご了承ください。）

京都大学の苦情等の相談について

（お問い合わせ内容により他の窓口等をご案内することがございます）

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

HP：<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/consultation>

本臨床研究の内容・同意撤回・不参加希望について

（お問い合わせ内容により他の窓口等をご案内することがございます）

京都大学医学部附属病院 皮膚科

椋島 健治（研究責任者）

京都大学医学部附属病院 皮膚科外来

TEL：075-751-3714