

2024年 9月 8 日作成

第 1 版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報と病院で保管している試料を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

「薬剤性過敏症症候群患者における、血清バイオマーカーとしてのTARC と可溶性OX40 の有用性に関する研究」についての説明

1. 対象となる患者さん

2013年4月～2024年3月の間に当院および協力施設で薬剤性過敏症症候群（DIHS）およびその他の重症薬疹やアトピー性皮膚炎、悪性リンパ腫、宿主対移植片病（GVHD）と診断された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 皮膚科学 浅田秀夫

京都大学医学部附属病院における研究責任者 炎症性皮膚疾患創薬講座 中島沙恵子

3. 研究の目的と意義

薬剤性過敏症症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome : DIHS）は高熱と臓器障害を伴う重症薬疹の一つである。ヒトヘルペスウイルス科のウイルスの再活性化を生じ、症状の再燃や重症化と関連することが知られています。これまでに、薬剤性過敏症症候群の患者血清において、TARC と可溶性OX40（soluble OX40; sOX40）が発症早期から上昇し、バイオマーカーとして有用であることが明らかになっています。本研究は、DIHS および重症薬疹（多形紅斑型、播種状紅斑型、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症）と診断された患者さんの血清を用いて、TARC と sOX40 の両方を組み合わせてバイオマーカーとして使い、DIHS の治療や予後の予測に役立てることを目的としています。

#### 4. 研究の方法

カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容を抽出します。調査項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は含まれず、各医療機関が割り振った研究用の症例番号で識別します。また、診療時に採取し、すでに保管されている血液を用いて、TARC、sOX40などの濃度を測定します。ウイルスの測定用の残余血液と患者情報を奈良県立医科大学皮膚科に提供します。これらの情報は奈良県立医科大学皮膚科で収集され、統計解析を行い、DIHS患者における、重症化予測マーカーとしてのTARCとsOX40の有用性を明らかにし、DIHSの予後予測や治療指針の作成に役立てます。研究結果は学会発表や論文公表を行う予定ですが、患者さんを特定できる情報は含みません。

#### 5. 倫理審査と許可

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います（課題番号R4694）。

#### 6. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。

#### 7. 研究資金・利益相反

本研究に関する研究資金は、厚生労働科学研究費補助金「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」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。

#### 8. 使用する試料・情報

使用する情報の項目：カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容

過去に採取された試料：過去に診療上の必要性から採血を行った患者の保存血液。

#### 9. 情報の管理責任者

主研究施設：奈良県立医科大学 学長 細井 裕司  
京都大学医学部附属病院：難病創薬講座 野村 尚史

## 10. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

### 研究代表者

奈良県立医科大学 皮膚科 浅田 秀夫

### 当院の研究責任者

京都大学医学部附属病院 炎症性皮膚疾患創薬講座 中島沙恵子

### 共同研究機関

|        |                     |         |
|--------|---------------------|---------|
| 阿部 理一郎 | 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院   | 教授      |
| 藤山 幹子  | 国立病院機構四国がんセンター      | 副院長     |
| 小川 陽一  | 国立大学法人山梨大学医学部附属病院   | 講師      |
| 水川 良子  | 学校法人杏林学園杏林大学医学部附属病院 | 臨床教授    |
| 中島 沙恵子 | 国立大学法人京都大学医学部附属病院   | 特定准教授   |
| 濱 菜摘   | 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院   | 講師      |
| 山口 由衣  | 公立大学法人横浜市立大学医学部附属病院 | 教授      |
| 渡辺 秀晃  | 昭和大学横浜市北部病院         | 診療科長・教授 |
| 高橋 勇人  | 慶應義塾大学病院            | 准教授     |
| 藤山 俊晴  | 国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 | 講師      |

## 11. 研究期間

研究実施許可後 ～ 2027年3月31日

## 12. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 13. お問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先

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 炎症性皮膚疾患創薬講座 氏名：中島沙恵子

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)