

2017年1月1日から2019年12月31日に、当院で薬剤性過敏症症候群（DIHS）の診断を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：医学域長の許可日～2029年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部皮膚科学講座 講師 小川 陽一

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

薬剤性過敏症症候群（DIHS）は重症薬疹の1つで抗痙攣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の全国疫学調査がおこなわれましたが、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知見が次々と報告されています。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。

【研究の方法について】

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一つです。調査対象期間にDIHSと診断された全国の患者数を推計する一次調査と、DIHS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DIHSを診療する規模の病院654施設です。一次調査は2017-2019年の3年間にDIHSの診断基準に該当する患者数（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、担当医が診療録の情報を記入し、順天堂大学衛生学講座が回収します。データの統計学的解析は順天堂大学衛生学講座および杏林大学医学部皮膚科学教室を含めた研究実施施設で行います。二次調査票には【利用する情報について】に記載した内容が含まれます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年1月1日から2019年12月31日に、当院でDIHSの診断を受けた患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

杏林大学医学部 皮膚科 臨床教授 水川 良子

共同研究機関及び研究責任者

島根大学医学部	名誉教授	森田 栄伸
昭和大学医学部	教授	渡辺 秀晃
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
静岡社会健康医学大学院大学	特定教授	橋爪 秀夫
順天堂大学医学部 衛生学	准教授	黒澤 美智子
京都大学大学院医学系研究科	教授	花島 健治
杏林大学医学部	教授	大山 学
慶応義塾大学医学部	准教授	高橋 勇人
四国がんセンター 皮膚科	副院長	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 皮膚科学講座	講師	小川 陽一
京都大学大学院医学研究科	特任准教授	野村 尚史
奈良県立医科大学医学部	講師	宮川 史

一次調査対象機関

日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設をあわせた全国の研修施設 654 施設

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、厚生労働省の研究費（厚生労働省科学研究・難治性疾患政策研究事業）を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないこと

2024年2月改訂

があります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部皮膚科学講座

講師 小川 陽一

メールアドレス：yogawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9856