

「エンホルツマブドチン（EV）による Stevens-Johnson 症候群・中

毒性表皮壊死症類似の皮膚障害の病理組織学的検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2021年11月から2024年4月の間に山梨大学医学部附属病院皮膚科を受診し、EVによる皮膚障害と診断された方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

提供開始予定日：2024年8月1日

4. 研究の目的

本研究はEVによる皮膚障害の病理組織所見と、典型的なSJS/TENの病理組織との相違を検討します。この違いが明らかになればEVの薬理作用そのものによる皮膚障害をただしく診断することが可能となり、患者さんの今後のEVでの治療機会を損なうことがなくなる可能性があります。

5. 研究の方法

電子カルテ内の病歴、血液検査結果、病理組織検査結果などの臨床情報を利用します。また、国内の共同研究機関へ、患者さんの臨床情報や検査データを提供し、国内の共同研究機関において解析を行いますが、その場合も個人が特定できるような情報は提供されず匿名化して行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：性別、年齢、皮膚症状、全身症状、血液検査結果、病理組織検査結果、個人の特徴が見いだせない形で、代表的な病変の臨床写真と病理写真も収集する。

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、記録媒体により国立病院機構四国がんセンターへ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

<研究責任者>

新潟大学 皮膚科 阿部理一郎

<研究分担者>

四国がんセンター皮膚科 藤山幹子

杏林大学皮膚科 水川良子

横浜市立大学皮膚科 山口由衣

京都大学皮膚科 中島沙恵子

山梨大学皮膚科 小川陽一

慶應大学皮膚科 高橋勇人

昭和大学横浜市北部病院皮膚科 渡辺秀晃

奈良県立医科大学皮膚科 浅田秀夫

浜松医科大学皮膚科 藤山俊晴

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

新潟大学 皮膚科 濱 菜摘

共同研究機関：四国ガンセンター皮膚科 藤山幹子

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、厚生労働省の研究費を用いて実施いたします。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合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>

担当者の所属・氏名：山梨大学皮膚科学講座・小川 陽一

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：yogawa@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-6766

<研究全体の問い合わせ先>

所属・氏名：新潟大学医学部皮膚科・濱 菜摘

メールアドレス：natsumih@med.niigata-u.ac.jp

FAX : 025-227-0783