

(西暦) 2018年 8月 13日

皮膚障害の診断・治療のため、
当院に入院・通院された患者さんの
診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 皮膚科 職名 専任講師(学部内)
氏名 高橋 勇人
連絡先電話番号 03 - 5363 - 3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012年 1月 1日以降、当院皮膚科にて以下の病気の診断ならびに治療のために、入院、通院した方。

- スティーブンス・ジョンソン症候群
- 中毒性表皮壊死症
- 多形紅斑重症型(EM major)
- ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群(SSSS)
- 中毒疹
- 多発性固定薬疹、薬剤性過敏症症候群(DIHS)
- トキシックショック症候群
- 伝染性膿痂疹
- 急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)
- 腫瘍随伴性天疱瘡

2 研究課題名

承認番号 20170133

研究課題名 日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症を特定するアルゴリズムの検討

3 研究実施機関

4 本研究の意義、目的、方法

スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症は、どちらも口唇・口腔、眼、鼻、外陰などにびらん(ただれ)が生じ、全身に紅斑、びらんが多発する疾患です。発熱やだるさなどの全身症状も伴い、急激に悪化します。スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の発生頻度は非常に低いのですが、それらを引き起こすとされている薬剤ごとの発症率は未だ求められていません。現在、そのような発生頻度の低い副作用等を発見するために、大規模医療情報データベースを応用した試みがなされています。

しかし、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症は誤って診断されやすい疾患でもあるため、大規模医療情報データベースを用いて発症率を求める場合には、それらの診断が本当に正しいかどうかを再評価する必要があります。しかし、診療情報からスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症を再評価し、正しい診断であるか否かを特定するための手順は未だ作成されていません。

本研究は、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症を特定するための手順を作成し、それらを大規模医療情報データベースに適用することで、スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症と、その他の誤って診断されやすい疾患を鑑別することができると考えられます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんのこれまでの診療情報(診療録、血液検査の結果、病理組織学的検査の結果、画像検査の結果等)を調査し、統計的に解析します。本研究にご参加いただくことによって、患者さんに検査など新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用(データ解析に関わる実務費等)は、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室および薬学部医薬品開発規制科学講座が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

2017年8月7日(研究実施許可日)～2022年3月31日(予定)

なお、本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

慶應義塾大学医学部 皮膚科

高橋 勇人

Tel: 03-5363-3823

Fax: 03-3351-6880

E-mail: hayato_takahashi@keio.jp

対応可能時間: 平日 10～17時

実務責任者

慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座

漆原 尚巳

Tel: 03-5400-2649

Fax: 03-5400-2649

E-mail: urushihara-hs@pha.keio.ac.jp

対応可能時間: 平日 10～17時

以上