

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

薬剤過敏性症候群の重症関連因子解析に関する研究
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2010年1月から2017年3月までに当院と協力施設で薬剤過敏性症候群と診断された方
<b>2. 研究目的・方法</b> 致死的な重症薬疹の類縁疾患のひとつである薬剤過敏性症候群は、2005年に疾患概念が提唱されましたが、重症関連因子解析に関する研究については十分に行われてきておりませんでした。今回、既存の症例報告から抽出したデータをもとに統計解析した結果確認された項目について、各研究施設より症例のデータを抽出して統計解析して、正確な予後因子を検討します。昭和大学皮膚科にて薬剤過敏性症候群と診断されて治療をうけられた患者さんのカルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、脈拍、血圧、呼吸数、意識障害、血液検査結果、合併症、治療内容とその結果を抽出し検討いたします。島根大学にて収集解析する調査票の項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は記入せず、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。研究用の症例番号と患者さんの対応表は各研究機関の担当者が施設のできる部屋で適切に保管いたします。 研究結果は学会発表や論文公表を行う予定ですが、患者さんが特定できる情報は用いません。診療情報の利用に伴う同意取得は、ホームページによるオプトアウトにて行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。
<b>研究期間</b> 医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2019年3月末まで
<b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 2010年1月から2017年3月までに当院と協力施設で薬剤過敏性症候群と診断された患者さんのカルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、脈拍、血圧、呼吸数、意識障害、血液検査結果、合併症、治療内容とその結果を調査項目とする
<b>4. 外部への試料・情報の提供</b> 個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にす

る。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、匿名化情報は、昭和大学病院皮膚科（提供元）から島根大学皮膚科学教室（提供先）へ送付される。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の新原寛之の責任において研究終了後5年間保存・管理する。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

## 5. 研究組織

大山 学	杏林大学・医学部皮膚科学
佐山浩二	愛媛大学・医学部皮膚科学
相原道子	横浜市立大学・大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学
末木博彦	昭和大学・医学部皮膚科学
浅田秀夫	奈良県立医科大学医学部皮膚科学
椛島健治	京都大学・大学院医学系研究科皮膚科学
浅田秀夫	奈良県立医科大学・医学部皮膚科学
橋爪秀夫	市立島田市民病院・皮膚科
阿部理一郎	新潟大学・大学院医歯学総合研究科皮膚科学
高橋勇人	慶應義塾大学・医学部皮膚科学
黒沢美智子	順天堂大学・医学部衛生学
筵田泰誠	国立研究開発法人理化学研究所・統合生命医科学研究センター薬理
外園千恵	京都府立医科大学・大学院医学研究科視覚機能再生外科学

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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：

研究責任者

所属：医学部皮膚科学講座 職名：医師 氏名：末木 博彦

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8556