

## 研究協力のお願ひ

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。

### 薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2000年1月～2018年3月に、研究協力施設を受診した患者で薬疹と診断され、なおかつ個人が特定できない臨床写真が存在する者で以下のいずれかを満たすもの。

1. 各病型に典型的な臨床像を呈した写真が存在する。
2. 病型診断に苦慮した症例とする。

#### 2. 研究目的・方法

病原性に発生する薬疹は、時に重症化し致命的にもなることから、その正確な診断と原因薬剤の同定、再発防止が極めて重要である。薬疹の病型診断は、臨床像と病理組織像でなされるが、一部の重症薬疹を除いてははっきりとした基準が存在しないため、施設間や医師間でのばらつきがあると考えられている。薬疹の病型は原因薬剤同定の手掛かりにもなることから、より正確になされるべきである。本研究は、多施設で薬疹の臨床写真を共有して、病型診断を確認することで、各臨床型の診断基準を明確にし、医師・研究者間での診断のばらつきを解消することを目的とする。

日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会 薬疹データベース共同研究委員会の参加施設の研究者より、薬疹の各病型の写真で、個人が特定できないもの各施設分併せて約100名分程度をインターネット上から隔離された画像共有フォルダまた、それに相当するメディアに保存し、研究参加者はそれらを見て診断名を挙げる。画像は、予め登録した研究者のみが閲覧できるように配慮する。また、昭和大学皮膚科にて薬疹と診断され上記に該当する写真がある方のカルテに記載されている、年齢、性別、皮疹の分布域、被疑薬、病理所見、血液検査項目も抽出し検討する。参加者は年2回程度会合し、他の参加者の診断名と照合し議論の上、最終的にどのような診断名にするかを決定する。

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ない。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。

#### 研究期間

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、昭和大学病院病院長の研究実施許可を得てか

ら2022年10月末まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2000年1月～2018年3月に、研究協力施設を受診した患者で薬疹と診断され、なおかつ個人が特定できない臨床写真が存在する者の年齢、性別、皮疹の分布域、被疑薬、病理所見、血液検査項目、臨床写真。

### 4. 外部への試料・情報の提供

各施設の担当者が過去の臨床写真データベースより、適切な写真をピックアップして、画像共有サイトにアップロードする。研究者は、あらかじめ、研究代表者より、研究データベース用アルバムを共有するよう invite される。Invite されることで、写真のアップロードが可能となる。また、本サイトのアルバムにアップロードされた写真およびそのコメントには、invite された者のみが、アクセスできるようになっているため、情報の機密は担保される。アップロードする写真については、個人が特定可能な部位は含まないものとする。臨床情報については、写真アップロードの際に、コメントとして、必要に応じて診断に関連しそうな年齢・性別、皮疹の分布域、被疑薬、病理所見および血液検査項目を記載する。研究責任者は、研究に係るデジタルデータをパスワードでロックされたパソコンに保管する。紙（または電子データ）は、所定の期間（当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過する日までの期間）後に破棄する。保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄する。

### 5. 研究組織

[研究代表者]市立島田市民病院皮膚科・橋爪秀夫  
京都大学・野村尚史・中島沙恵子  
杏林大学・水川良子  
昭和大学・渡辺秀晃  
福岡大学・今福信一  
新潟大学・阿部理一郎  
島根大学・森田栄伸・新原寛之  
埼玉医科大学総合医療センター・寺木祐一

### 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ませんので、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：渡辺 秀晃

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8556