

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

「薬疹のデータベース作成」に関する研究
1. 研究の対象および研究対象期間 2014年10月1日から 2027年9月30日に昭和大学横浜市北部病院で薬疹と診断された患者さん
2. 研究目的・方法 薬剤の有害事象の一つである薬疹は、時に重症化して生命を脅かすこともあります。薬疹の出現時には、いち早く原因薬剤を同定して中止する必要がありますが、その過程は、皮膚科医師の経験や過去の学会報告(及びその集積)に依存しているところが多いです。一般的に各薬剤は、それぞれ起こしやすい薬疹の発疹型がある程度きまっていることから、多くの症例を蓄積してデータベース化することで、臨床現場で薬疹の症例に遭遇した際、原因薬剤の同定に役立てられることが期待されます。本研究では、日本皮膚免疫アレルギー学会の協力のもと、多施設共同で薬疹の症例情報をインターネット上に登録してもらいデータベースの構築を行うため、データは安全性が高く信頼性のあるサーバーで管理されます。最終的に作成されたデータベースはインターネット上で使用可能な状態で保存します。情報は永続的に保管されます。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ます。
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年9月30日まで。
4. 研究に用いる試料・情報の種類 当該施設において皮膚科医師が診察した上で、薬疹に合致する臨床所見及び経過を有する者で、原因薬剤が想定できるもの全てとします。治療や原因薬剤の同定検査や治療が終了し、結果・転帰を踏まえて終診後に登録します。
5. 外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定します。昭和大学横浜市北部

病院で診療情報を用いてデータシートを作成し、FAX または E-mail で研究代表者の磐田市立総合病院皮膚科 橋爪秀夫の元に提供します。その後、磐田市立総合病院皮膚科 橋爪秀夫が薬疹の症例情報をインターネット上に登録し、データベースの構築を行います。

6 . 研究組織

< 研究代表者 > 磐田市立総合病院 皮膚科 部長 橋爪秀夫

< 共同研究機関 >

昭和大学横浜市北部病院皮膚科 教授 渡辺秀晃

新潟大学医学部皮膚科 教授 阿部理一郎

杏林大学医学部皮膚科 臨床教授 水川良子

埼玉医療センター皮膚科 准教授 寺木祐一

中東遠医療センター皮膚科 戸倉新樹

島根大学医学部皮膚科 講師 新原寛之

四国がんセンター 皮膚科 藤山幹子

京都大学医学研究科皮膚科 准教授 野村尚史・准教授 中島沙恵子

浜松医科大学医学部皮膚科 講師 藤山俊晴

横浜市立大学医学部皮膚科 講師 渡邊 裕子

大阪大学医学部皮膚科 講師 中川幸延

奈良県立医科医学部皮膚科 講師 宮川 史

7 . 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属： 昭和大学横浜市北部病院皮膚科

氏名： 渡辺秀晃

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号： 045-949-7000 (内線 7838)