

当院の皮膚科を受診された患者様へ

研究協力をお願い

当院では、以下に示す臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた情報（データ）を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

この研究について研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【研究課題名】

薬剤性過敏症候群（DIHS）診療ガイドライン作成のための疫学調査

【研究の目的】

本研究は、薬剤性過敏症候群（DIHS）診療ガイドライン作成のため、過去に発症した患者さんの臨床データを全国規模で収集し最新の臨床疫学像を検討するとともに、治療抵抗性および重篤な合併症を生じる難治例や重症例の実態、治療の実態を把握することを目的とします。

【対象となる患者さん】

過去（2017年から2020年）に薬剤性過敏症候群（DIHS）を発症した患者さん

【研究期間】

当院の臨床研究倫理審査委員会承認日から 2024年3月31日

【使用させていただく診療データ】

1. あてはまる診断基準、2. 患者基本情報（入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴）、3. 被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索、4. 臨床症状及び検査所見（症

状出現日、発熱、皮疹の性状・面積、末梢血異常、肝機能障害、腎機能障害、感染症合併)、5. 重症度スコア、6. 合併症 (中枢神経障害、甲状腺異常、内分泌異常、循環器系疾患、消化器症状、呼吸器障害、敗血症、その他の障害)、7. ウイルス学的検査所見 (HHV-6, CMV, EBV, その他)、8. 治療、転帰 (転院先を含む)、9. 自己免疫疾患および後遺症の調査が含まれます。

【個人情報取り扱いと倫理的事項】

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。個人情報保護のため、患者さんを直接特定できる情報 (氏名、住所、電話番号、カルテ番号など) は含まれません。したがって、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表する予定ですが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【研究代表機関】

杏林大学医学部 皮膚科 臨床教授 水川 良子

住所：東京都三鷹市新川6-20-2 電話番号：0422-47-5511 (代表)

宝塚市病院 皮膚科 (DIHS) 情報公開文書ver. 1.0_20210216 作成

【研究事務局】

杏林大学医学部 皮膚科 臨床教授 水川 良子

住所：東京都三鷹市新川6-20-2 電話番号：0422-47-5511 (代表)

【共同研究期間・研究責任者】

島根大学医学部：森田 栄伸

横浜市立大学大学院医学部医学研究科：山口 由衣

奈良県立医科大学医学部：浅田 秀夫

新潟大学大学院医歯学総合研究科：阿部 理一郎

磐田市立病院皮膚科：橋爪 秀夫

京都大学大学院医学系研究科：椋島 健治

杏林大学医学部：大山 学

慶應義塾大学医学部：高橋 勇人

四国がんセンター皮膚科：藤山 幹子

島根大学医学部：新原 寛之

京都府立医科大学医学部眼科学講座：外園 千恵

山梨大学医学部：川村 龍吉

京都大学大学院医学部研究科：野村 尚志

奈良県立医科大学医学部：宮川 史

他、644 施設

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

旭川市金星町1丁目1番65号

市立旭川病院皮膚科担当医師

坂井博之

電話 0166-24-3181

FAX0166-26-0008