

研究協力のお願ひ

当院では、厚生労働省の研究班が実施する「薬剤性過敏症症候群(DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査」に協力しております。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。

【研究課題名】

薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査

【研究機関】

愛媛大学医学部附属病院皮膚科

【研究責任者】

武藤 潤 (愛媛大学医学部皮膚科 講師)

【研究代表者】

水川 良子 (杏林大学医学部皮膚科 臨床教授)

【研究の目的】

DIHS は重症薬疹の 1 つで抗痙攣薬などの限られた薬剤が原因になり、経過中に重篤な合併症を生じることが知られています。2013 年に実態を把握するための全国疫学調査がおこなわれましたが、前回から 7 年が経過し、DIHS の原因薬剤や重症の程度および後遺症に関する新たな知見が次々と報告されています。また、治療に関する情報の収集がこれまでの調査では十分にはなされておらず、治療についての調査を行う必要があります。

そのため 2017-2019 年の 3 年間に DIHS の診断基準に該当した患者さんの診療録 (カルテ) から以下に該当する情報を収集し、病気の診断や予防、治療に役立てたいと考えております。この研究は厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班によるプロジェクトの一つです。

【研究の方法及び共同研究について】

(対象となる患者さん) 2017-2019年の3年間にDIHSと診断された患者さん(利用するカルテ情報) 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.ウィルス学的検査所見、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

対象となる患者さんのデータは、匿名化し調査票に転記し、順天堂大学衛生学講座に送られます。この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っていますが、多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【個人情報の取り扱い】

個人情報保護のため、項目には個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)は含まれません。匿名化情報は、順天堂大学衛生学講座に送られます。データの統計学的解析は順天堂大学衛生学講座および杏林大学医学部皮膚科学教室を含めた研究実施施設で行います。統計学的に解析した結果は学術集会や学術雑誌に発表の予定ですが、個人情報は含まれません。

<試料・情報の管理責任者> 水川 良子(杏林大学医学部皮膚科 臨床教授)

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し出下さい。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し出ください。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。

【お問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院皮膚科 武藤 潤
791-0295 愛媛県東温市志津川
Tel: 089-960-5350