

情報公開用文書（オプトアウト）

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	重症薬疹の迅速診断における血清バイオマーカーの有用性に関する検討			
② 研究期間	学長許可日から 2029 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	2009 年から 2023 年までに重症薬疹と診断され、かつ血清が保存されている患者さん。			
④ 対象期間	実施承認後 ～ 2028 年 3 月 31 日 解析期間：実施承認後 ～ 2029 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学皮膚科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	浅田秀夫	所属	奈良県立医科大学皮膚科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	診療録より、問診（既往歴、現病歴、薬剤歴）、一般身体所見、一般血液検査項目（赤血球、ヘモグロビン、血小板、白血球数、白血球分画）、一般生化学検査項目を抽出する。 また、診療過程における採血により得られた保存血液より血清サイトカインやケモカイン、血液中のヘルペスウイルス DNA コピー数とウイルス抗体価を測定する。			
⑧ 研究の概要	重症薬疹では、早期に適切な治療を行うことが大切ですが、今のところ早期診断が難しいことがしばしばあります。そこで私たちは血清中に存在するケモカイン、サイトカインなどの各種生理活性物質の濃度を利用して重症薬疹の早期診断に役立てたいと考え、その臨床応用の可能性について研究しています。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018 年 2 月 9 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ			

	さい。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 ケモカイン、サイトカインの測定は、共同研究機関のシスメックス株式会社にて行うため、保存血清は研究用 ID にて匿名化の上、シスメックス株式会社に提供します。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 担当者：浅田秀夫			
	電話	0744-22-3051（内 3437）	FAX	0744-25-8511
	Mail	dermatol@naramed-u.ac.jp		

研究体制

共同研究機関：

- ・シスメックス株式会社 学術本部 学術研究部
課長 有津 崇・係長 近藤 孝美
役割：血清マーカー測定、関連解析とマーカー同定

研究代表者：

- ・奈良県立医科大学 皮膚科学 医員 浅田秀夫

研究参加施設と研究責任者

研究責任者

- ・奈良県立医科大学 皮膚科学 医員 浅田秀夫

研究分担者

- ・奈良県立医科大学 皮膚科学講座 准教授 新熊 悟
- ・奈良県立医科大学 皮膚科学講座 講師 宮川 史
- ・奈良県立医科大学 皮膚科学講座 助教 正畠 千夏
- ・奈良県立医科大学 皮膚科学講座 助教 西村 友紀
- ・奈良県立医科大学 皮膚科学講座 助教 光井 康博
- ・シスメックス株式会社 学術本部 学術研究部
課長 有津 崇・係長 近藤 孝美
役割：血清マーカー測定、関連解析とマーカー同定