

2023年12月18日作成

第1版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報と病院で保管している試料を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

「薬剤性過敏症症候群患者における、血清バイオマーカーとしてのTARCと可溶性OX40の有用性に関する研究」についての説明

1. 対象となる患者さん

2013年4月～2024年3月の間に当院および協力施設でDIHSおよびその他の重症薬疹やアトピー性皮膚炎と診断された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 皮膚科学 浅田秀夫

3. 研究の目的と意義

薬剤性過敏症症候群（Drug-induced hypersensitivity syndrome：DIHS）は高熱と臓器障害を伴う重症薬疹の一つである。ヒトヘルペスウイルス科のウイルスの再活性化を生じ、症状の再燃や重症化と関連することが知られている。これまでに、薬剤性過敏症症候群の患者血清において、TARCと可溶性OX40（soluble OX40: sOX40）が発症早期から上昇し、バイオマーカーとして有用であることが明らかになっている。本研究は、DIHSおよび重症薬疹（多形紅斑型、播種状紅斑型、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症）と診断された患者さんの血清を用いて、TARCとsOX40の両方を組み合わせてバイオマーカーとして使い、DIHSの治療や予後の予測に役立てることを目的とする。

4. 研究の方法

カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容を抽出します。調査項目には氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は含まれず、各医療機関が割り振った研究用の症例番号で識別します。また、診療時に採取し、すでに保管されている血液を用いて、TARC、sOX40などの濃度を測定します。ウイルスの測定用の残余血液と患者情報を奈良県立医科大学皮膚科に提供します。これらの情報は奈良県立医科大学皮膚科で収集され、統計解析を行い、DIHS患者における、重症化予測マーカーとしてのTARCとsOX40の有用性を明らかにし、DIHSの予後予測や治療指針の作成に役立てます。研究結果は学会発表や論文公表を行う予定ですが、患者さんを特定できる情報は含みません。

5. 使用する情報

使用する情報の項目：カルテに記載されている、年齢、性別、基礎疾患、原因薬剤、血液検査結果、臨床経過、合併症、治療内容

過去に採取された試料：過去に診療上の必要性から採血を行った患者の保存血液。既に薬疹の診断が確定している症例で、急性期及び回復期の検体が入手できる症例。また、対照として、重症アトピー性皮膚炎の患者、悪性リンパ腫の患者、GVHD 患者の検体を用いる。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 皮膚科 浅田 秀夫

当院の研究責任者

奈良県立医科大学 皮膚科 浅田 秀夫

共同研究機関

阿部 理一郎	国立大学法人新潟大学医歯学総合病院	教授
藤山 幹子	国立病院機構四国がんセンター	副院長
小川 陽一	国立大学法人山梨大学医学部附属病院	講師
水川 良子	学校法人杏林学園杏林大学医学部附属病院	臨床教授
中島 沙恵子	国立大学法人京都大学医学部附属病院	特定准教授

濱 菜摘	国立大学法人新潟大学医歯学総合病院	講師
山口 由衣	公立大学法人横浜市立大学医学部附属病院	教授
渡辺 秀晃	昭和大学横浜市北部病院	診療科長・教授
高橋 勇人	慶應義塾大学病院	准教授
藤山 俊晴	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院	講師

8. 研究期間

研究実施許可後 ～ 2027年3月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学皮膚科学教室 皮膚科 浅田 秀夫

奈良県橿原市四条町 840 番地

連絡先：0744-22-3051

Email：asadah@naramed-u.ac.jp