

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のお願い

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試料・情報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。以下の試料・情報を研究に用いられたくない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試料・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。

DIHS/DRESS 患者に対するTARC測定試薬の評価研究

1. 対象となる患者さん

2008年1月～2024年12月の間に当院で薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）を含む汎発型薬疹の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 浅田 秀夫

3. 研究の目的と意義

薬剤性過敏症症候群（DIHS/DRESS）は重症薬疹の一種で、早期の診断が重要です。

血中のTARCと呼ばれるマーカーを測定する診断薬のうち、2024年現在では「HISCL TARC試薬」のみDIHS/DRESSの診断補助の用途で保険適応拡大されています。本研究ではTARC測定試薬である「AIA-パックCL TARC」の有用性を評価し、「HISCL TARC試薬」と同様の保険適応拡大をすることで、より広範な医療施設への検査の普及を目的としています。

4. 研究の方法

診療過程における採血によって得られた保存血清を利用し、「AIA-パックCL TARC」と「HISCL TARC試薬」でTARC濃度を測定します。得られた結果から、両試薬が同等性能であるかどうか評価します。

TARCの測定は共同研究機関の東ソー株式会社にて行うため、血清は、特定の個人を識別できない状態で東ソー株式会社に提供します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：採血で得られた血清

診療情報：診断名・血液検査結果

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

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

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 浅田 秀夫

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 浅田 秀夫

共同研究機関と研究責任者

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 石塚 哲也

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：郵送・宅配、電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年12月31日

10. 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。

11. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 浅田 秀夫

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051

e-mail：asadah@naramed-u.ac.jp