

2016年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の 診断を受けられた方及びご家族の方へ

「第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査」へのご協
力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|---------------|------|--------|
| 研究代表者 | 昭和大学医学部皮膚科学講座 | 教授 | 末木 博彦 |
| 研究責任者 | 川崎医科大学皮膚科学 | 教授 | 青山 裕美 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学皮膚科学 | 講師 | 岡 大五 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 臨床助教 | 益子 礼人 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 臨床助教 | 山根 万里子 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 臨床助教 | 大山 拓也 |
| | 川崎医科大学皮膚科学 | 臨床助教 | 砂田 緑 |

1. 研究の概要

10年前に施行した第1回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症調査結果との比較を行なうため第2回の全国疫学調査を行う。

診断基準の改訂に伴う診断件数における変化の有無、診療ガイドラインの作成による診療実績の変動、免疫グロブリン大量静注療法と血漿交換療法の保険適用による治療法の変化、死亡率や後遺症発症率の変動の有無を明らかにする。第1回調査では盛り込まれなかった Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の発症に関与する免疫学的背景を明らかにすることを新たな目的とする。

また急性期の臓器障害が後遺症になるかを確認するため、特に急性期臓器障害が多い呼吸器・肝臓・腎臓について、背景因子（喫煙歴や飲酒歴）および急性期治療終了時の臓器障害の程度について三次調査を行う。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2018年3月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年3月31日

3) 研究方法

2005年-2007年にかけて Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症(以下 SJS/TEN と略します)の全国疫学調査を行いました。しかし、統計から10年が経過し、データが古くなってきたこと、

また SJS/TEN の診断基準が 2016 年から変更されたこともあり最新のデータでの統計が必要と考えられました。よって今回、第 2 回の SJS/TEN の疫学調査を行うこととなりました。

本調査は調査対象期間に SJS/TEN で受療した全国の患者数を推計する一次調査と SJS/TEN の臨床疫学像を確認する二次調査で構成されます。一次調査対象施設は SJS/TEN を診療する規模の病院約 1200 施設です。一次調査は郵送法で診断基準に該当する患者数（男女別）のみをハガキに記入し返送されます。一次調査票の発送、回収、患者数推計は順天堂大学衛生学講座で行い、その結果を昭和大学医学部皮膚科学講座に報告します。二次調査では一次調査で 2016-2018 年の 3 年間に SJS/TEN 症例のあった全施設に随時二次調査票を順天堂大学衛生学講座が発送、担当医が診療録の情報を記入し、昭和大学医学部皮膚科学講座が回収します。データの統計学的解析は昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座で行います。二次調査票には 3 . 研究に用いる試料・情報の種類に記載した内容が含まれます。合併症を有する症例には後遺症に関する三次調査を行います。この度、本学は三次調査からの参加となります。三次調査には 3 . 研究に用いる試料・情報の種類に記載した内容が含まれます。

4) 使用する情報の種類

情報：呼吸器・肝臓・腎臓疾患の既往歴、喫煙歴、飲酒歴、合併症に対する検査・治療

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

京都府立医科大学 呼吸器内科学助教 金子 美子

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで、川崎医科大学皮膚科学内で保存・管理させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2024 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

<研究組織>

| | | | |
|--------------------|---------------|-------|--------|
| 研究代表機関名 | 昭和大学医学部皮膚科学講座 | | |
| 研究代表責任者 | 昭和大学医学部皮膚科学講座 | 教授 | 末木 博彦 |
| 島根大学医学部 | | 教授 | 森田 栄伸 |
| 横浜市立大学大学院医学研究科 | | 准教授 | 山口 由衣 |
| 奈良県立医科大学医学部 | | 教授 | 浅田 秀夫 |
| 新潟大学大学院医歯学総合研究科 | | 教授 | 阿部 理一郎 |
| 磐田市立病院皮膚科 | | 部長 | 橋爪 秀夫 |
| 順天堂大学医学部 衛生学 | | 准教授 | 黒澤 美智子 |
| 京都大学大学院医学系研究科 | | 教授 | 椋島 健治 |
| 杏林大学医学部 | | 教授 | 大山 学 |
| 慶応義塾大学医学部 | | 専任講師 | 高橋 勇人 |
| 四国がんセンター皮膚科 | | 医長 | 藤山 幹子 |
| 島根大学医学部 | | 講師 | 新原 寛之 |
| 昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座 | | 教授 | 小風 暁 |
| 昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座 | | 大学院生 | 須長 由真 |
| 京都府立医科大学医学部眼科学講座 | | 教授 | 外園 千恵 |
| 高知大学医学部小児思春期医学講座 | | 教授 | 藤枝 幹也 |
| 済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 | | 部長 | 乾 あやの |
| 京都府立医科大学呼吸器内科学 | | 助教 | 金子 美子 |
| 山梨大学医学部 | | 教授 | 川村 龍吉 |
| 京都大学大学院医学研究科 | | 特任准教授 | 野村 尚志 |
| 奈良県立医科大学医学部 | | 講師 | 宮川 史 |

3. 資金と利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費により実施する疫学研究であり、昭和大学医学部皮膚科学講座を中心に共同研究機関との共同研究によって実施する臨床研究であり製薬会社からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。