

2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に 当科において中毒性表皮壊死症(TEN)と診断され治療を受けられた方へ

ー「好中球リンパ球比率/Neutrophil-to-lymphocyte ratio(NLR)の中毒性表皮壊死症/Toxic epidermal necrosis(TEN)に対する予後および治療効果予測因子としての有用性の検討」

へのご協力をお願いー

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 准教授 田中 了

川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 南川 文香

1. 研究の概要

中毒性表皮壊死症(TEN)とは薬剤アレルギーのため、皮膚(表皮)がはがれてしまい、重篤な疾患と考えられています。様々な治療が行われますが、治療が効果を発揮してはがれた皮膚が再生してくるまでに1週間ぐらいかかるため、施行した治療が効いているか効いていないか判断できるまでに時間がかかることが問題になっています。しかし、現状では、治療効果を短時間に判定する良い指標が見つかりません。

最近、好中球数をリンパ球数で割った値(NLR)が免疫状態を簡便に推測する指標として注目されています。私達は、TEN が将来治るかどうか、また行った治療が効いているかどうかの予測に NLR が使用できるか検討することにしました。NLR は通常行われる血液検査に含まれている検査です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において中毒性表皮壊死症(TEN)と診断され治療受けられた方 10 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 7 月 6 日～西暦 2022 年 9 月 30 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において中毒性表皮壊死症(TEN)と診断され治療受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選びます。データから生存例・死亡例・重症度など層別化し、統計解析を行い、治療前後を比較し、免疫状態の指標が使用可能か検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、重症度、治療方法、併用薬、血液検査結果、合併症等

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学皮膚科学内で保存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。

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ませんので、2022 年 6 月 30 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

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。