

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2019年 2月26日 作成

■研究課題名	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 【スティーヴンス・ジョンソン症候群症候群(SJS)ならびに中毒性表皮壊死症(TEN)の全国疫学調査(二次調査)】
■研究の対象	2016年-2018年(3年間)のスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)ならびに中毒性表皮壊死症(TEN)の症例
■研究目的・方法	10年前に施行した第1回スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)ならびに中毒性表皮壊死症(TEN)調査結果との比較を行うため、第2回の全国疫学調査を行う。 治療法の変化、死亡率や後遺症発症率の変動の有無、発症に関与する免疫学的背景を明らかにすることを目的とする。
■研究期間	2018年9月26日～2021年3月末日
■研究に用いる 試料・情報の種類	既存の情報(診断基準項目、入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、血圧、原疾患、既往歴、免疫に影響を及ぼす薬剤の使用歴、被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索、症状出現日、発熱、皮疹の分布、病理組織学的検査、症状、重症度、治療、転帰、転院先、後遺症など)
■試料・情報の 取得と保管方法	一次調査で「患者あり」の回答があった全施設に随時二次調査票を発送し、半年を目安に回収する。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に返送する。 提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長末木博彦の責任において研究終了後5年間保存・管理する。 (提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了時少なくとも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保存・管理する。)
■外部への 試料・情報の提供	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に返送。
■研究組織	昭和大学医学部皮膚科学講座
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、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研究対象といたしませんので、下記の連絡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ございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院皮膚科 (研究責任者) 武山 絃子 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-51-1100</p>	

# スティーヴンス・ジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症の

## 患者の皆様へのお知らせとお願い

当院は、厚生労働省の研究班が実施する「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」に協力しております。

得られた成果は、病気の予防や診断・治療に役立てたいと考えております。このためスティーヴンス・ジョンソン症候群ならびに中毒性表皮壊死症で受診された患者の皆様のうち、2016年～2018年の期間に診断された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

### 【ご協力いただきたいこと】

●あなたの病気に関する診療情報(カルテに記載されている検査結果など)を、調査のために使わせてください。

### 【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

●あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している昭和大学医学部皮膚科学講座に送られます。

●あなたの個人情報厳格に管理します。調査票にはあなたの「性別、年齢、居住地(都道府県のみ)」を記載します。しかし、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。

●調査項目: 1. あてはまる診断基準、2. 入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、血圧、原疾患、既往歴、免疫に影響を及ぼす薬剤の使用歴等、3. 被疑薬及び投与期間、原因薬剤、4. 臨床症状及び検査所見、5. 重症度スコア、6. 治療、転帰、後遺症

●研究期間: 2018年9月26日～2021年3月末日。

●ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記の連絡先までお申し出下さい。本研究にご協力いただけない場合には研究対象としないので、同じく下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業

「重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班」

昭和大学病院皮膚科学講座 全国疫学調査責任者: 末木博彦

〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号: 03-3784-8556