

「Stevens-Johnson 症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症及び呼吸器合併症に関する疫学調査」

京都府立医科大学眼科では、国内で発症した Stevens-Johnson 症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の患者さんを対象に、これらの疾患の眼合併症および呼吸器合併症に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

Stevens-Johnson 症候群および中毒性表皮壊死症 (以下 SJS/TEN と略します) は年間推定発症率が人口 100 万人あたり 0.4-7 例という稀な疾患で、皮膚や呼吸器症状の他に眼にもさまざまな症状が出現します。この眼合併症の代表的なものが角膜混濁やドライアイであり、視力障害の原因となります。呼吸器合併症は咳・痰のほか頻度は少ないものの特殊な気管支炎を起こすことが知られています。

本学では 2005 年-2007 年にかけて第一回 SJS/TEN の全国疫学調査を行っており、その後、2016-2018 年にかけて、第二回全国疫学調査を行っています。第二回の調査は調査対象期間に SJS/TEN で受療した全国の数人を推計する一次調査と SJS/TEN の臨床疫学像 (原因、症状、治療、病状の経過等) を調査する二次調査で構成されています。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、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した。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、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した。

今回行う研究は、第二回全国疫学調査の三次調査であり、目的は SJS/TEN の眼合併症や呼吸器合併症をもつ患者さんの予後にどのような因子が関わっているのかを調査することで、有用な治療法を確立することです。

研究の方法

・対象となる方について

2016 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、全国で SJS/TEN の治療を受けられた

方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

・ **方法**

全国において SJS/TEN の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：カルテ番号、生年月日、性別、身長、体重、眼の既往歴、初診日、初診時の眼所見および治療内容、最悪化時の眼所見および治療内容、最終受診時の眼所見、呼吸器症状の有無、程度、呼吸器機能検査所見、画像所見、肺炎の有無、後遺症 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、統計学的に解析した結果は学術集会や学術雑誌に発表する予定ですが、個人情報は含まれません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園千恵）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、提供元の 160 施設（本学を含む）は、得られた全ての情報を論文発表後 10 年間保存・管理します。提供先である本学は、得られた全ての情報を提供先の所属長外園千恵の責任において論文発表後 10 年間保存・管理します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 眼科学教室 教授 外園 千恵

共同研究機関

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	教授	相原 道子
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
島田市民病院診療部	副院長兼皮膚科主任部長	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	椛島 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

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しますので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学眼科学教室 電話：075-251-5040（眼科外来）

京都府立医科大学呼吸器内科 電話：075-251-5513（呼吸器内科医局）

平日月曜-金曜 9時-17時

担当：外園 千恵（眼科）・金子 美子（呼吸器内科）