

## SJS/TEN 眼後遺症の予後改善に向けた戦略的研究

京都府立医科大学眼科では、Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、ならびにその重症型である中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の患者さんを対象に眼後遺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

SJS/TEN は、突然の高熱に続いて全身の皮膚・粘膜にびらんと水疱を生ずる急性の重篤な全身性疾患です。致死率が高い疾患ですが、稀な疾患であることもあり、救命のための治療は国際的にも未だ確立していません。たとえ救命できても高度の視力障害とドライアイが後遺症となり、社会復帰が困難となりますが、眼後遺症を予防する治療法も不明です。京都府立医科大学眼科ではこれまでに、厚生労働省の難病研究班に参加して、SJS/TEN の診療ガイドライン作成に関与し、急性期のステロイド治療の重要性を強調してきました。また全国調査にも参加し、年齢が若いほど眼粘膜障害が重篤化しやすいことなどを報告してきました。しかし、急性期の所見、ならびに全身・眼局所の治療法と眼後遺症との関連は十分に解明されていません。本研究では、急性期治療と眼後遺症に関する調査、ならびに SJS/TEN の眼後遺症の重症度および進行に関する調査を診療録にて行わせていただきたいと思っております。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

1990年1月1日から2019年8月31日までの間に、京都府立医科大学眼科を受診された SJS/TEN の患者さん。

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年3月31日

#### ・方法

当院眼科において SJS/TEN に対する治療を受けられた方で、診療録（カルテ）および初めて当院を受診された際にご記入いただいた問診票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：病歴、急性期に行われた治療、慢性期の眼後遺症、カルテ番号 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、生年月日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、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（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。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

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結果を発表したあとは、京都府立医科大学眼科において教授 外園 千恵の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

#### 研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学教授 外園 千恵

#### 研究代表（統括）者

京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学教授 外園 千恵

#### 共同研究機関

慶応義塾大学眼科学特任准教授 小川 葉子

東京歯科大学市川総合病院眼科教授 島崎 潤

## 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、2020年8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

助教 三重野 洋喜

電話：075-251-5578