

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

京都府立医科大学眼科では、Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の患者さんを対象とした臨床研究を行っております。

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

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、下記の研究に用いる試料・情報について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。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。

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 2025年3月31日

方法

全国で 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

情報には、1. あてはまる診断基準、2. 患者基本情報(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など)、3. 原因になった可能性のある薬とその投与期間、4. 臨床症状及び検査所見、5.重症度スコア、6. 治療、病気の経過(治療後の病状推移や転医などの診療状況を含めます)、後遺症の調査が含まれます。三次調査には、1. 呼吸器・肝臓・腎臓疾患の既往歴、2. 喫煙歴、飲酒歴、3. 合併症に対する検査・治療に関する調査が含まれます。

外部への試料・情報の提供

一次調査は人数の把握のみであり、個人情報を取り扱いません。研究の対象となる施設に送付される二次調査票は上記の診療録等の調査項目に記載されている内容を書き込む仕様となっており、その二次調査票を昭和大学皮膚科学講座に郵送します。個人情報保護のため、項目には個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)は含まれません。匿名化情報は、二次調査の協力機関から昭和大学医学部皮膚科学講座へ送付され、統計学的解析のため昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座に送られます。統計学的に解析した結果は学術集会や学術雑誌に発表の予定ですが、個人情報は含まれません。

三次調査については、調査票が昭和大学皮膚科学講座から研究対象施設に郵送されます。匿名化情報は三次調査協力機関から分担研究者京都府立医科大学呼吸器内科学助教金子美子宛に送付されます。3次調査の臓器合併症のデータは、京都府立医科大学生物統計学教室(管理者 手良向聡)にて管理し、2次調査結果・眼科合併症調査と合わせて解析します。解析には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 あやのが参加します。

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。

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日まで保存・管理します。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・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

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 外園 千

患)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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 眼科学教室 外園 千恵

研究代表(統括)者

昭和大学医学部皮膚科学講座 教授 末木 博彦

共同研究機関

| | | |
|--------------------|-------|--------|
| 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 | 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 |
| 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 |

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、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、2025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

教授・外園 千恵

電話：075-251-5040（眼科外来）