

2014 年 10 月～2027 年 9 月に当院皮膚科にて

薬疹と診断された方へ

研究:「薬疹のデータベース作成」の実施について

1. 研究の対象

2014 年 10 月～2027 年 9 月に当院皮膚科にて薬疹と診断された方

2. 研究目的・方法

薬剤の有害事象の一つである薬疹が出現したときには、いち早く薬疹を診断し原因薬剤を同定して中止することが重要ですが、その過程は、皮膚科医師の経験や過去の学会などの報告に依存しています。一般的に、薬剤により、それぞれ起こしやすい発疹型がある程度きまっていることから、多くの症例を蓄積してデータベース化すると、臨床現場で薬疹症例に遭遇した際、原因薬剤の同定に役立つと考えられます。そこで、国内の多施設で症例を集積し、データベースを構築することになりました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、原疾患、臨床型、原因薬剤または被疑薬、服薬開始時期、併用薬、原因薬剤の同定検査結果（DLST、パッチテスト、再投与試験、皮内テスト）、皮膚出現日、薬剤開始日、皮膚外病変、治療、転帰などの情報を登録します。

4. 研究全体の期間

2027 年 9 月まで

5. 研究結果の公表について

データベースは、皮膚免疫アレルギー学会（旧 皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会）を通して利用されます。

6. 個人情報の取り扱いについて

当院では、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期日まで保存・管理します。

研究代表者:

磐田市立総合病院皮膚科・橋爪秀夫

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

.....以上

7. 外部への試料・情報の提供

情報は連結不可能匿名化しデータセンターである磐田市立総合病院皮膚科へ FAX または E-mail にて送信されます。

8. 研究組織

所属	職名	氏名
磐田市立総合病院	部長	橋爪秀夫
中東逓医療センター	部長	戸倉新樹
大阪大学	助教	中川幸延
奈良県立医科大学	講師	宮川 史
京都大学	特定准教授	野村尚史
	助教	中島沙恵子
杏林大学	准教授	水川良子
昭和大学	教授	渡辺秀晃
島根大学	講師	新原寛之
埼玉医療センター	准教授	寺木祐一
新潟大学	教授	阿部理一郎
	助教	濱 菜摘
浜松医科大学	講師	藤山俊晴
横浜市立大学	助教	渡邊 裕子

9. お問い合わせ先

本研究に関する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。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お申下下さい。

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せんので、下記の連絡先までお申下さい。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。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 皮膚科

【研究責任者】藤山 幹子

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 皮膚科

TEL: 089-999-1111（代表）

FAX: 089-999-1128