

様式第4号

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
承認番号	2019-15 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 皮膚科 氏名 渡邊 憲
研究期間	(西暦) 2019 年 4 月 ~ 2021 年 3 月
研究の意義・目的	10年前に実施した第1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との比較を行います。新しい診断基準や新たに保険適用になった治療の影響を調べます。前回盛り込まれなかった、発症に関わる免疫学的背景を明らかにします。
研究の方法 (対象期間含む)	日本皮膚科学会認定教育研修施設(664施設)および全国の病院から無作為抽出した施設・大学病院を合わせて約1200施設から調査をします。2016年から2018年の3年間に診断基準を満たした患者様の検査結果などを調査し、昭和大学医学部皮膚科学講座にて解析を行います。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	収集したデータは本研究の目的のみで利用します。カルテ番号・氏名・住所・電話番号など個人を識別できる情報は収集しません。下記の調査項目を調査用紙に記入し、郵送にて昭和大学医学部皮膚科学講座に提供します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	調査する項目は以下の通りです。 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など、3被偽薬および投与期間・原因薬剤、4臨床症状および検査所見、5重症度スコア、6治療・転帰・後遺症
試料・情報を 利用する者の範囲	皮膚科 渡邊 憲
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当院：皮膚科 渡邊 憲 提供先： 島根大学医学部皮膚科学講座 森田栄伸、昭和大学医学部皮膚科学講座 末木博彦、順天堂大学医学部衛生学講座 黒澤美智子
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 皮膚科 氏名 渡邊 憲 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101

