

2016年2月12日～2023年1月31日の間に
『「感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例のT細胞解析」
(承認番号2290)の研究へ参加された感染症状が先行し
薬疹を発症した18才以上の患者さんへ

— 「DPP-4阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	所属	皮膚科学・職名	教授	・氏名	青山 裕美	
研究分担者	所属	皮膚科学・職名	准教授	・氏名	田中 了	
	所属	皮膚科学・職名	准教授	・氏名	山本 剛伸	
	所属	皮膚科学・職名	講師	・氏名	林 宏明	
	所属	皮膚科学・職名	講師	・氏名	杉山 聖子	
	所属	皮膚科学・職名	講師	・氏名	岡 大五	
	所属	皮膚科学・職名	実験補助員	・氏名	林田 優季	
	所属	総合内科学1・職名	講師	・氏名	阿武 孝敏	
	所属	衛生学	・職名	教授	・氏名	大槻 剛巳
	所属	衛生学	・職名	助教	・氏名	李 順姫

1. 研究の概要

感染症状が先行し薬疹を発症した18才以上の「感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例のT細胞解析」の研究に参加していただいた患者さんの研究で使用した血清、末梢血単核球残余検体、情報（年齢、性別、現疾患、治療経過、薬剂量、抗体価）を用いて「DPP-4阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析」という別の研究を行いたいと思います。この研究の目的は、自己免疫性水疱症発症のための因子を明らかにすることで、発症した人と発症しなかった人を経時的に比較し、検査を実施することで必要な因子を特定出来ると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年2月12日から2023年1月31日の間に、附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて感染症状が先行し薬疹を発症した18才以上の「感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例のT細胞解析」の研究に参加していただいた患者さんを対象としています。

2) 研究期間

2017年3月13日～2023年3月31日

3) 研究方法

2016年2月12日から2023年1月31日の間に、附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて感染症状が先行し薬疹を発症した18才以上の「感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例のT細胞解析」の研究に参加していただいた患者さんの研究で使用した血清、末梢血単核球残余検体をもとに、細胞の解析を実施します。情報と検査結果を基に、病気との関連について検討し、特定の因子が何かを検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、現疾患、治療経過、薬剤量、抗体価
試料：血清・末梢血単核球分画細胞

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年2月28日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター皮膚科 医長 杉山 聖子
電話：086-225-2111
住所：〒700-8505 岡山市北区中山下2-6-1
Email: sugiyamaderma@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学附属病院皮膚科 部長 青山 裕美
電話：086-462-1111
住所：〒701-0192 倉敷市松島577
Email: yamaoyama@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

共同研究機関 杏林大学医学部 皮膚科学教室 教授 水川 良子

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究の資金は、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「重症多形滲出性紅斑に関する調査研究」研究費、マルホ（株）との共同研究「アレルギー・免疫異常に伴う皮膚疾患に関する共同研究」の研究費、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理さ

作成日 2019年11月28日

第4版作成

れています。本研究には厚生労働科学研究費の分担金を使用しますが、委託費に係る利益相反については川崎医科大学HPに情報開示を行います。また、利益相反委員会にこの内容を報告しています。