

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：群馬大学における薬剤性過敏症症候群（DiHS）の臨床的特徴に関する包括的解析

・はじめに

薬剤性過敏症症候群（DiHS）は、特定の薬剤の使用後に発症する重い薬剤反応で、発熱や発疹、肝障害、リンパ節腫脹など全身に影響を及ぼすことがあります。さらに、一部のウイルス（例：ヒトヘルペスウイルス6）が再活性化することも知られており、治療や経過観察において注意が必要です。

この研究では、当院で過去にDiHSや関連疾患と診断された患者さんの診療記録を振り返り、臨床的な特徴、原因薬剤、治療内容、再発や合併症の有無などを調査・解析します。これにより、DiHSのより正確な診断や治療法の確立に貢献することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究の名称は「薬剤性過敏症症候群（DiHS）の臨床的特徴とその関連因子に関する後方視的観察研究」**です**。

本研究では、薬剤性過敏症症候群（DiHS）および類縁疾患である重症薬疹や非重症薬疹の患者さんの診療記録をもとに、臨床像、原因薬剤、治療内容、ウイルス再活性化の有無と時期、再燃や長期合併症の有無などを後方視的に解析し、診断や治療の質向上に資する知見を得ることを目的としています。

比較対象として対象とする疾患には以下のものがあります。

Stevens-Johnson 症候群（SJS）／中毒性表皮壊死症（TEN）

薬剤などが原因で起こる重症の皮膚粘膜疾患で、皮膚が赤くなり、水疱や皮膚剥離が広範囲に生じます。口腔、眼、陰部などの粘膜にも重度の障害を伴い、生

命に関わることもあります。

紅斑丘疹型薬疹（MPE）／多型紅斑（EM）

比較的軽症の薬疹で、赤い斑点や盛り上がった発疹が全身に現れます。MPEは主に薬剤が原因で、EMはウイルス感染なども関与します。発疹の形状や分布に特徴があります。

研究対象者の診療記録や検査結果などの情報は、すべて**個人情報**の加工をし、群馬大学医学系研究科皮膚科学教室内のインターネット非接続のパスワード保護された端末にて厳重に管理します。

本研究は単施設研究であり、他機関への情報提供や試料の移動は行いません。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は以下の条件を満たす方です。

- ・ 2000年1月1日から2025年5月31日までの間に、群馬大学皮膚科を受診し、以下の疾患のいずれかと診断された成人患者
 - － 薬剤性過敏症症候群（DiHS）
 - － Stevens-Johnson症候群（SJS）または中毒性表皮壊死症（TEN）
 - － 紅斑丘疹型薬疹（MPE）または多型紅斑（EM）
- ・ 診断は国内外の診断基準および皮膚科専門医の総合的判断に基づくこと
- ・ 診療記録や検査結果などの必要な情報が十分に確認できること
- ・ 成人であること（性別は問いません）

診療情報の収集・解析は、患者さんに直接の介入を伴わず、過去の診療データを用いた研究です。

・研究期間

研究期間：学部等の長の許可日～2030年3月31日（予定）
情報を利用または提供を開始する予定日は2025年9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、診療時にすでに取得された以下の情報を使用します。新たな採血・検査等を行いません。

- 年齢、性別、既往歴、アレルギー、薬剤使用歴、家族歴など
- **臨床写真**、発熱、皮疹、リンパ節腫脹、肝障害などの臨床症状および J-SCAR 等重症度スコア
- 血液検査（血液分画、生化学検査、炎症マーカー、IgE など）
- ウイルス関連検査（HHV-6、CMV、EBV の DNA 量や抗体価）
- リンパ球幼若化試験（DLST）
- 組織検査（皮膚生検による HE 染色・免疫染色）
- 治療内容（ステロイド、免疫抑制剤、**免疫グロブリン大量療法（IVIG）** など）
- 予後（再発、自己免疫疾患の発症など）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究では診療情報のみを用いるため、患者さんに対する身体的・精神的・経済的負担やリスクは一切ありません。また、個人が特定されることもありません。

直接的な利益はありませんが、本研究によって得られた知見が今後の診療に役立つ可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューター及び施錠可能な部屋で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で**抹消ソフトを用いて**廃棄いたします。（管理責任者 **関口 明子**）

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属するこ

とになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、研究責任者の寄附金（研究助成金）にて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 関口 明子
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 井田 梓
連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 荒木 健
連絡先： 027-220-8284

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 関口 明子
連絡先： 住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8284

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲

- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法