

(西暦) 2020年 2月 1日

## 【薬疹】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

### 【研究の意義、目的を記載】

当科では毎日たくさんの薬疹患者さんを診察しています。なかでも重症薬疹は患者の生命や失明にも直接的に関わり、また通常の薬疹であっても被疑薬が誤って繰り返し投与されることで重症化していくことが知られているため、重症化前の早期発見、早期治療が何よりも重要です。当院で入院中、あるいは通院して薬疹（疑い）と診断された患者について、年齢、性別、薬疹型、重症薬疹の頻度、被疑薬（DLST 結果、パッチテスト結果含む）、治療内容、治療経過と予後、合併症、原疾患を調べ、患者さんにとってより有効性・有用性の高い指導や予防策をまとめたいと考えています。

対象

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、【当院】にて【薬疹】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、検査】を受けた方

### 【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：【病歴、診断名、病理組織診断、年齢、性別、既往歴、採血検査値、画像データ、治療経過、処方歴、被疑薬調査（DLST 結果、パッチテスト結果含む）、治療内容、治療経過と予後、合併症、原疾患など】

### 【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される試料・診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、浜の町病院・皮膚科・部長・竹内聡までご連絡をお願いします。

研究課題名

当院での外来、入院薬疹患者の薬疹型、被疑薬、治療経過と予後に関する観察研究

研究内容

【研究期間内に当院当院で入院中、あるいは通院して薬疹（疑い）、光線過敏症（多くが薬剤性）と診断された患者について、年齢、性別、薬疹型（画像データ含む）、重症薬疹の頻度、被疑薬（DLST 結果、パッチテスト結果含む）、治療内容、治療経過と予後、合併症、原疾患をカルテの診療情報に基づいてデータとしてまとめ、患者さんにとってより有用な指導や予防策を研究します】

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

#### 参考書式1

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

#### 研究期間

承認日～ 2022年 3月31日（予定）

#### 医学上の貢献

例：本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により有用な指導、対策、予防策が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

#### 研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院【診療科・部門名】

（他に共同研究機関があれば記載のこと）

【当院での研究責任者】 所属 皮膚科 職名 部長 氏名 竹内聡

#### 【利用する者の範囲】

所属 皮膚科 職名 医師 氏名 小田真理

#### お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【竹内聡・浜の町病院皮膚科・連絡先（092-712-0831）、対応時間（平日 9:00-17:00）】

以上