

受付番号

644

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 3 年 2 月 26 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属
職名
氏名

皮膚科

部長

永井 素貴



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	薬剤性過敏症反応群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査		
代表者名	所属	杏林大学医学部皮膚科	氏名 水川 良子
共同診療者名	所属	別紙	氏名
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的	厚生労働科学研究費補助金「薬治性疾患政策研究事業(薬治性疾患政策研究事業)」 「重篤な副作用を生じる薬物に関する調査研究取組」に於ける 方法 上記の二次調査に答えることにより	
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2 症例件数 → 21件 3 実施手順 → 別紙 4 調査期間 2017 年 1 月 ~ 2019 年 12 月 5 患者の同意方法 { 「匿名化された既得データ」のため対象者への同意は必要とせず、当院の倫理委員会での審査は必ず必要と認められ実施されることにより必要と認めらる。 } 6 調査項目 登録時 記載例			

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査

1. 研究対象者および研究対象期間

薬剤性過敏症症候群(DIHS)患者(2017年1月1日から2019年12月31日までに受診した初診患者) 2件

予定研究期間 2021年1月8日～2024年3月31日

2. 研究目的・方法

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班」による薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための二次調査に参加することを目的とする
(最新の臨床疫学像を検討するとともに、治療抵抗性および重篤な合併症を生じる難治例や重症例の実態、治療の実態を把握することを目的とする)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1.診断基準 2.患者基本情報 3.被疑薬及び投与期間、原因薬剤検索 4.臨床症状及び検査所見(症状出現日、発熱、皮疹の性状等) 5.重症度スコア 6.合併症 7.ウィルス学的検査所見 8.治療、転帰 9.自己免疫疾患および後遺症

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター

《診療科》 皮膚科

《氏名》 永井 美貴

電話番号:058-246-1111