

「化粧品等による皮膚障害症例の調査解析および情報ネットワークの確立」に関する研究

1. 研究の対象

平成 26 年 6 月 5 日～平成 29 年 6 月 30 日までに当院でパッチテストを受けられた方および化粧品等 特定の医薬品、製品などで皮膚障害を受けられ、当科を受診された方

2. 研究目的・方法

1) 目的

日常生活においては多岐にわたる物質が皮膚および身体への健康障害を誘発する可能性を持ちます。現在、科学の進歩により、様々な試薬が造り出されている一方、接触皮膚炎などの皮膚障害として被害を及ぼすことも少なくありません。本邦においては、近年化粧品による重大な有害事例が相次いで起こっています。一つは加水分解小麦末含有石鹼により経皮経粘膜的に感作された小麦アレルギーであり、これは顔面の皮膚で原因となる物質が感作し、接触蕁麻疹や小麦摂取後の重篤な即時型アレルギーを誘発しました。もう一つは美白化粧品に含まれた成分であるロドデノールによる皮膚障害（脱色素斑）で、これも顔面より原因物質の感作が起こり、色素脱失、色素沈着など様々な症状が引き起こされました。これらの事例に共通していることとして、症例情報が迅速に製造販売元や他の医療施設へ伝わらなかったため被害症例数が爆発的に増えたことが挙げられます。

接触皮膚炎は誰にでも、どのような物質・製品でも起こりうる可能性があります。原因物質が適切な検査により確定されれば皮疹は早期に治癒し、それらの情報が迅速に行政や企業に伝われば物質や製品の供給が中止もしくは改良され、早期に事態を収束することができますが、現時点では、全国の医療機関、行政、企業間において、化粧品、日用品、外用薬などによる皮膚不具合情報を迅速に収集するシステムはなく、医療施設と行政、企業が情報を共有するネットワークの確立は急務とされています。

「皮膚と身体への障害情報を迅速に収集できるシステムを確立し、皮膚障害事例を早期に収束させるネットワークを作ろう」と言うのが今回の目的です。

また、この研究は、厚生労働省の補助を受け、藤田保健衛生大学医学部皮膚科学（愛知県豊明市）を代表研究施設とし、当院などの日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会会員の施設および日本皮膚科学会主研修施設で同時に行われます。

2) 対象患者、目標症例数

化粧品、日用品、外用薬など我々が日常的に使用する製品や物質により皮膚と身体への障害が誘発され、今回の医学研究に同意していただいた方（約 1000 例/年）を対象とし、全国の 1130 施設で行います。

3) 方法

今回、アレルギー/光アレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性接触蕁麻疹（症候群）、protein contact dermatitis、経口摂取による即時型アレルギー、刺激性/光毒性接触皮膚

炎、白斑・脱色素斑、化学熱傷など皮膚および身体へ障害を生じた患者様について、原因となった物質や検査結果などの情報を全国の共同研究施設より収集し調査解析します。

また、障害の原因となった製品については医療施設、行政、企業が迅速に情報を共有できるネットワークシステムを確立し、問題の早期解決を目指します。

4) 研究期間

平成 26 年 6 月 5 日～平成 30 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、受診日、診断名、既往症、病歴、原因と考えられる製品の情報、パッチテスト結果、治療期間、転帰 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターの SSCI-NET のホームページ上 (<http://info.sscinet.or.jp/index.html>) で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

一般社団法人 SSCI-Net

理事長 : 松永佳世子 (藤田保健衛生大学医学部 アレルギー疾患対策医療学 教授)

理事 : 矢上晶子 (藤田保健衛生大学医学部 皮膚科学講座 臨床教授)

鈴木加余子 (医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 皮膚科部長)

片山一朗 (日本皮膚科学会理事、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会理事長)

藤井まき子 (日本化粧品学会理事)

若林正治 (日本臨床皮膚科医会会長)

山本順二 (日本化粧品工業連合会専務理事)

林秀樹 (日本ヘアカラー工業会情報委員長)

籠橋雄二 (一般社団法人 SSCI-Net 事務局長)

監事 : 杉山真理子 (日本化粧品工業連合会)

〒454-0012

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-9-5 ネオカーサ西金山 B1

一般社団法人 SSCI-Net 事務局 担当 月原

TEL/FAX: 052-684-6035

Mail: tsukihara@sscinet.or.jp

6. お問い合わせ先

研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院皮膚科 高橋慎一

電話：047-325-4456

研究代表者：一般社団法人 SSCI-Net 理事長：松永佳世子

(藤田保健衛生大学医学部 アレルギー疾患対策医療学 教授)