

研究「SJS/TEN 眼後遺症の予後改善に向けた戦略的研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

本研究は日本医療研究開発機構研究費（難治性疾患実用化研究事業）の助成を受けて行われる多施設共同研究であり、当院も参加しています。研究に参加される方の安全やプライバシーに配慮して実施されるかなど、倫理的に問題がないかを当院の倫理審査委員会で審査を受け、病院長の許可を得て行われるものです。本研究の実施機関は東京歯科大学市川総合病院眼科で、研究責任者は島崎潤です。また、共同研究全体の責任者は、京都府立医科大学眼科の外園千恵教授です。

2. 研究の対象

1992年1月より2020年3月までに、東京歯科大学市川総合病院眼科に通院されたStevens-Johnson症候群（SJS）および中毒性表皮壊死融解症（TEN）の方。ただし、5年以上通院せず診療録が存在しない方は含みません。

3. 研究目的・方法

[目的と意義]

スティーブンス・ジョンソン症候群（Stevens-Johnson 症候群, SJS、皮膚粘膜眼症候群）およびToxic epidermal necrolysis (TEN, 中毒性表皮壊死融解症)は、突然の高熱に続いて全身の皮膚・粘膜にびらんと水疱を生ずる急性の皮膚粘膜疾患です。急性期の全身異常が収まった後に高度の視力障害とドライアイをきたし、社会復帰が困難となる場合がしばしば生じます。そのため、慢性期後遺症に対する治療指針の作成を目的として、本研究は行われます。本研究は、京都府立医科大学、慶應大学、東京歯科大学の三大学で以下の項目について実施します。

- 1) SJS/TEN 眼後遺症の重症度および進行に関する調査：患者さんの眼障害の進行とそれに関わる因子を調べます。
- 2) 輪部支持型コンタクトレンズの効果判定：2016年より販売された本疾患専用の特殊コンタクトレンズの効果調べます。特に、当院で培養上皮シート移植を受けた後に輪部支持型コンタクトレンズを装用された患者さんに関しては、より詳細な解析を行います。

[方法]

当院を受診された SJS/TEN 患者さんのカルテから、眼所見のデータを取り、他施設のデータと合わせて上記調査を行います。

〔研究期間〕

倫理審査委員会承認後～2021年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、年齢、発症の経緯（被疑薬を含む）、病歴、通院歴、視力、細隙灯顕微鏡写真による眼表面重症度分類、手術歴、併発症および合併症について診療録および画像データを収集します。これらの情報は、Microsoft Excelなどで患者さんの個人情報を含まない形式で研究班（研究代表者：京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 外園千恵教授）に提供され、他の共同研究施設からのデータと合わせて解析されます。

5. データ提供について

本研究は、現在の治療および将来的な治療の発展を目的として行いますが、ご自身のデータを提供していただけるかどうかは患者様自身の自由です。提供へ同意をいただいた後に参加をとりやめるのも自由です。また、このデータ提供の参加に同意されなくても、またデータ提供後にこの参加をとりやめることがあったとしても、あなたが今後治療において不利益な対応を受けることはありません。研究への参加を望まない場合は、下記連絡先までお申し出ください。

6. 研究対象者として選定された理由

SJS/TEN 患者の方は人数が少なく、本疾患の治療を多く手がけている当院が共同研究を依頼されました。

7. 本研究によって生じる負担と予測される利益およびリスク

本研究は、これまで診療で得られたデータの分析によって成り立っており、新たなご負担をお掛けすることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は「大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム」に

登録し、研究の進捗状況および結果を公開します。また、研究の結果は学会発表や論文掲載において公表されます。これら一連の公開の上で、患者様の個人情報公開されることはありません。

9. 研究計画書などの開示

本試験の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の患者様の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施機関における協議を行います。その結果、希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究により発生するあなたの個人情報は、第三者にもれないように取扱いを慎重に行います。この研究で得られるすべての個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律を遵守して扱われます。

11. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究に必要な診療録内容は、当院の規則に則った手続きを行ったうえで、外部へ報告されます。その際、患者さんお一人ごとに番号を割り振り、診療録番号からの照合を可能とする照合表を作成しますが、その対応表は外部に提供しません。データは原則としてパソコン内に保管されますが、アクセス制限を掛けるなどの措置を行い、部外者へ渡ることはありません。また、論文掲載等の最終の公表の終了後、5年間保管してその後廃棄します。

12. 利益相反について

本研究は日本医療研究開発機構研究費の助成を受けて行われますが、その他にはすべての研究実施者、研究機関に利益相反はありません。

1 3. 相談窓口について

- ① この試験について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記
- ② の責任医師または担当医師にお問い合わせください。

研究責任者 島崎潤

研究分担者 山口剛史、富田大輔、平山雅敏、福井正樹

お問い合わせ先：〒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眼科

電話：047-322-0151（代）

1 4. 費用負担について

本研究で新たに行われる医療行為はなく、費用負担は生じません。