

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<p>●研究の名称</p> <p>シングルセル RNA シークエンス解析を応用した重症薬疹の病態解明研究</p>
	<p>●研究の対象</p> <p>2020年4月から2026年3月までに、当院浜松医科大学で重症薬疹、非重症薬疹と診断され検査、治療を受けられた方および</p> <p>研究番号 20-104「皮膚疾患における生体試料レジストリの構築」に参加登録された方（各5名）</p>
	<p>●研究の目的</p> <p>薬疹とは、薬剤に対する過剰な免疫反応（アレルギー）によって生じる皮膚疾患の一つです。スティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死症、薬剤性過敏症症候群などの重症薬疹の場合は失明や、時には死に至ることもあります。したがって重症薬疹が生じた場合は早期に適切な治療を開始することが極めて重要です。しかし、重症薬疹に対して確立した治療法は未だ定まっていません。その理由の一つは、重症薬疹の発生メカニズムに未だ不明な点が多いからです。治療としてステロイドの全身投与や高用量ヒト免疫グロブリン静注療法、血漿交換療法等などが行われていますが、作用機序や治療効果は不明確であり、治療が十分に確立されているとは言い難い状況です。</p> <p>このような背景から我々は重症薬疹の発生メカニズムについて「シングルセル RNA シークエンス解析」という解析手法を用いて解明を目指しています。</p>
<p>●研究の期間</p> <p>研究機関の長による実施許可日から2026年3月まで</p>	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 試料の提供は、ヒト試料を扱う専門の業者に依頼し郵送します。個人を特定できる情報は含まれません。 データの提供は、クラウドを介し行います。同クラウドは米国公的機関でも用いられている、極めて高いセキュリティーと信頼性を備えたものです。また保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査結果、カルテ番号、病理検体番号 等 試料：末梢血液細胞検体</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 本田哲也 米国国立衛生研究所（米国） Keisuke Chris Nagao</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>米国に所在する米国国立衛生研究所に試料・情報を提供します。米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。 URL:https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285 また、米国国立衛生研究が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。 URL:https://allofus.nih.gov/protecting-data-and-privacy</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 皮膚科学講座 本田哲也</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 皮膚科学講座</p> <p>担当者： 本田哲也</p> <p>TEL： 053-435-2303</p> <p>E-mail： hontetsu@hama-med.ac.jp</p>