

情 報 公 開 文 書

研究の名称	当院における紅皮症様皮疹を呈した患者の臨床的特徴および診断過程に関する後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系・皮膚科学 助教・松井悠
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 紅皮症は、体表面積の大部分に赤みや落屑を呈する臨床状態であり、単一の疾患名ではなく、さまざまな原因疾患により生じる症候です。原因疾患としては、アトピー性皮膚炎、湿疹、乾癬、薬疹、皮膚 T 細胞リンパ腫、Sézary 症候群、丘疹紅皮症、毛孔性紅色秕糠疹、自己免疫性水疱症、膠原病、感染症、悪性腫瘍関連疾患などが含まれます。そのため、紅皮症を呈する患者さんでは、皮疹の形態や経過だけでなく、既往歴、薬剤歴、全身症状、血液検査、病理組織検査、画像検査などを総合的に評価して原因疾患を鑑別する必要があります。 また、実際の診療では、典型的な紅皮症の定義を満たす症例だけでなく、全身性の紅斑、落屑、丘疹、膿疱、浸潤性紅斑などを呈し、紅皮症に類似した皮疹として精査を要する症例も存在します。丘疹紅皮症、膿疱性乾癬、急性汎発性発疹性膿疱症、IgG4 関連疾患、自己免疫性水疱症、成人 Still 病、皮膚リンパ腫などでは、初診時に紅皮症様皮疹として受診し、その後の精査により最終診断に至ることがあります。そのため、本研究では、広範囲の紅斑、落屑、丘疹、膿疱、浸潤性紅斑などを呈し、紅皮症または紅皮症様皮疹として精査・治療の対象となった症例を「紅皮症様皮疹」として扱います。 本研究では、2014 年 1 月から 2025 年 12 月までに富山大学附属病院皮膚科を受診し、紅皮症または紅皮症様皮疹を呈した患者さんを対象として、通常診療で得られた電子診療録上の情報を後ろ向きに解析します。この研究により、当院における紅皮症様皮疹患者さんの臨床的特徴、原因疾患の頻度、初診時診断から最終診断に至る診断過程、診断に用いられた検査項目、治療内容および転帰を明らかにすることを目的とします。特に、既知の皮膚疾患の増悪として紅皮症様皮疹を呈した症例と、未診断の状態で紅皮症様皮疹として精査を要した症例を区別し、後者における鑑別診断の実態と診断プロセスを体系的に整理することを目的とします。 本研究のために、新たな検査、治療、試料採取は行いません。通常診療で得られた電子診療録上の情報を使用します。使用する情報は、他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工したうえで解析します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日 【研究対象者】 2014 年 1 月から 2025 年 12 月までに、富山大学附属病院皮膚科を受診し、紅皮症または紅皮症様皮疹を呈した患者さんを対象とします。年齢、性別、外来・入院の別は問いません。 紅皮症様皮疹には、診療録上、紅皮症、紅皮症疑い、紅皮症様皮疹、全身性紅斑、汎発性紅斑、丘疹紅皮症、乾癬性紅皮症、薬疹による紅皮症、湿疹性紅皮症、皮膚リン

	パ腫疑い、その他紅皮症に類似する広範囲皮疹として精査・治療の対象となった症例を含みます。 【研究資金、利益相反の状況】 開示すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工します。加工した情報はネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の PC で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、ネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の別の PC で保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 学会発表、講演会、論文掲載等 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 試料：本研究のために新たな試料取得は行いません。また、保存検体を用いた新たな解析は行いません。 情報：通常診療で得られた電子診療録上の情報を取得します。具体的には、年齢、性別、生年月、初診日、発症日、紹介元、受診経路、入院の有無、入院期間、臨床経過、既知の皮膚疾患の有無、初診時診断、初診時診断カテゴリ、最終診断、最終診断カテゴリ、診断確定日、診断までに要した日数、診断までに要した受診回数、紅斑の範囲、皮疹の分布、落屑、丘疹、膿疱、びらん、水疱、浸潤、リンパ節腫脹、発熱、掻痒、疼痛、全身症状、併存疾患、内服薬、薬剤歴、悪性腫瘍の既往、皮膚生検の有無、生検方法、病理組織所見、免疫組織化学染色、直接蛍光抗体法所見、血液検査所見、IgE、TARC、sIL-2R、ANA、HTLV-1 抗体、BP180 抗体、腫瘍マーカー、末梢血異型リンパ球の有無、好酸球数、LDH、CRP、肝腎機能、可溶性 IL-2 受容体、画像検査、CT 検査、PET-CT 検査、Ga シンチグラフィ、内視鏡検査、皮膚リンパ腫の鑑別目的に通常診療で実施された T 細胞受容体遺伝子再構成検査結果、他科依頼の有無、治療内容、外用療法、内服療法、ステロイド全身投与、免疫抑制薬、生物学的製剤、JAK 阻害薬、レチノイド、光線療法、抗菌薬、入院中の合併症、再燃、転帰、死亡の有無、死因等を取得します。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	本研究のために、新たな試料取得、検査、測定、治療は行いません。通常診療で得られた電子診療録上の情報を取得します。血液検査、病理組織検査、免疫組織化学染色、直接蛍光抗体法、画像検査、内視鏡検査、T 細胞受容体遺伝子再構成検査等については、通常診療で実施された検査結果を診療録情報として取得します。新たな試料

	の取得および保存検体を用いた新たな解析は行いません。
⑥利用する者の範囲	富山大学学術研究部医学系・皮膚科学 助教・松井悠
⑦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	富山大学附属病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7305 FAX：076-434-5028 E-mail：dermatol@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系皮膚科学・助教 松井悠