

表3 全国疫学調査と追跡調査で把握したDIHS 死亡例の死因

	死因	例数	病型
全国疫学調査 (2013年)	肺炎(Pneumocystis carinii 肺炎、間質性肺炎)	3例	非典型
	敗血症	2例	Overlap
	胆管炎	1例	非典型
	腎不全・肺膿瘍・真菌感染	1例	典型
	不明	1例	非典型
追跡調査 (2015年)	肺炎(ニューモシスチス肺炎、CMV肺炎+腎不全)	2例	典型、非典型
	心筋梗塞	1例	典型
	その他	1例	非典型
合計		12例	

平成 25(2013)年度に実施した薬剤性過敏症症候群(DIHS)全国疫学調査の
予後(後遺症)調査票

皮膚科
病院
先生

平成 25(2013)年度に実施した薬剤性過敏症症候群(DIHS)全国疫学調査でご報告いただいたのは2012年1月1日～2012年12月31日に貴科で治療された以下の○例です。

各症例について、2013年～現在までの予後(後遺症)の確認が可能かどうか○を付けて下さい。予後(後遺症)が確認できる場合は次ページ以降に各症例についてご回答をお願いいたします。ご回答いただきましたら、同封の封筒にてご返送いただければ幸いです。

後遺症なし、あるいは転院などで予後の確認が困難である場合も以下に○をつけていただきご返送いただければ幸いです。

1. 男/女 昭和○年○月○日生

- a. 後遺症あり(次ページにご回答ください。)
- b. 後遺症なし
- c. 後遺症不明(転院、来院なし)

重症多形滲出性紅斑の遺伝的背景の研究

分担研究者 薙田泰誠 理化学研究所 統合生命医科学研究センター グループディレクター

研究要旨

本研究では、ゲノム全体の約 50 万～100 万箇所の一塩基多型 (SNP) の遺伝子型を調べる全ゲノム関連解析 (genome-wide association study: GWAS) を中心としたゲノム解析手法を用いて、薬疹の発症リスクを予測可能なゲノムバイオマーカーを同定することを目的としている。29 例の日本人 β -ラクタム系抗菌薬誘発性薬疹患者をケース群、879 例の健常日本人をコントロール群として GWAS を行ったところ、6 番染色体の HLA 遺伝子領域に関連傾向が認められた。そこで、これらの症例における HLA 遺伝子型を解析し、 β -ラクタム系抗菌薬誘発性薬疹と関連する HLA アリルとして HLA-DRB1*13:02 を同定した。

A. 研究目的

ファーマコゲノミクスとは、薬の作用とゲノム (遺伝) 情報を結びつけることにより、特定の患者における薬剤応答性に関連する要因を見出し、個人個人に合った薬剤を適切に使い分けようという研究であり、用いるゲノム情報はゲノムバイオマーカーと呼ばれる。個々の患者における薬物応答性、すなわち薬による副作用のリスクや効果を治療開始前に予測することができれば、ファーマコゲノミクスに基づく、より安全で適切な薬物治療の提供が可能となる。

薬物応答性に関連するゲノムバイオマーカーの同定においては、ゲノム全体の約 50 万～100 万箇所の一塩基多型 (SNP) の遺伝子型を調べ、ケースコントロール関連解析を行う全ゲノム関連解析 (genome-wide association study: GWAS) が有用である。本研究では、GWAS を中心としたゲノム解析手法を用いて、薬疹の発症リスクを予測可能なゲノムバイオマーカーを同定することを目的としている。

本年度は、 β -ラクタム系抗菌薬誘発性薬疹の発症リスクに関連するゲノムバイオマーカーを探索した。

B. 研究方法

日本人 β -ラクタム系抗菌薬 (アモキシシリン 18 例、アンピシリン 6 例、ベンジルペニシリン 3 例、セファレキシリン 4 例; 重複あり) 誘発性薬疹患者 29 例 (ケース群) 及び日本人一般集団 879 例 (コントロール群) の約 50 万箇所の SNP を用いた

GWAS 及び HLA 遺伝子型に基づくケースコントロール関連解析を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたり、理化学研究所横浜事業所研究倫理委員会において、研究課題「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて審査された後、承認された。

C. 研究結果

GWAS において、6 番染色体の HLA 遺伝子領域に関連傾向が認められた。そこで、HLA-A、-B、-C 及び-DRB1 遺伝子型を解析し、 β -ラクタム系抗菌薬誘発性薬疹の発症リスクと関連する HLA アリルとして HLA-DRB1*13:02 を同定した。HLA-DRB1*13:02 の保有率は、ケース群 44.8%、コントロール群 10.5%であった (オッズ比 7.0、95%信頼区間 3.2-14.9、 $P=4.50 \times 10^{-6}$)。

D. 考察

上記の β -ラクタム系抗菌薬による薬疹発症患者のうち、HLA-DRB1*13:02 で説明できるものは約 40%であり、事前の遺伝子検査で当該アレルの保有者と判定された患者の場合、他の抗生物質を使用することにより、約 40%の患者における薬疹を回避することが可能であると考えられた。

E. 結論

本研究により、 β -ラクタム系抗菌薬誘発性薬疹

の発症リスクと関連する HLA-DRB1*13:02 を同定した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 薙田泰誠: 遺伝子検査による重篤な副作用の発現リスクの予測とその医学的有用性の検証. 第 32 回日本 TDM 学会・学術大会, 松本, 平成 27 年 5 月 23-24 日.
2. 薙田泰誠: カルバマゼピン誘発薬疹を回避するための遺伝子検査の医学的有用性. 第 114 回日本皮膚科学会総会, 横浜, 平成 27 年 5 月 29-31 日.
3. Ozeki T, Mushiroda T, Takahashi A, Kubo M: Genetic risk factors for β -lactam antibiotic-induced cutaneous adverse drug reactions in Japanese population. The 65th Annual Meeting of the American Society of Human Genetics (ASHG), Baltimore, October 6-10, 2015.
4. 薙田泰誠: HLA 検査による医薬品の副作用発現リスクの予測. 日本人類遺伝学会 第 60 回大会, 東京, 平成 27 年 10 月 14-17 日.
5. 大関健志, 薙田泰誠, 高橋篤, 久保充明: 日本人における β -ラクタム系抗菌薬誘発薬疹の遺伝的リスク因子の探索. 日本人類遺伝学会 第 60 回大会, 東京, 平成 27 年 10 月 14-17 日.
6. 薙田泰誠: ゲノム解析に基づく薬物応答性関連遺伝子の同定と薬物治療の個別適正化. 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会, 東京, 平成 27 年 12 月 9-11 日.
7. Ozeki T: Progress in association studies of HLA haplotypes as genomic determinants of drug-induced eruptions in Japan. The 1st International Stevens-Johnson Syndrome Symposium. JSPS Core-to-Core Program “International genome study based elucidation of

pathology and assembly of treatment strategy of the severe ocular surface disease“, Kyoto, January 24, 2016.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

重症多形滲出性紅斑の眼合併症・治療の研究

分担研究者 外園千恵 京都府立医科大学眼科 教授
研究協力者 上田真由美 京都府立医科大学感覚器未来医療学 准教授
研究協力者 木下 茂 京都府立医科大学感覚器未来医療学 教授

研究要旨

重症多形滲出性紅斑は救命後の後遺症として、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。急性期に全身および眼表面の炎症を制御することが眼科的予後の向上に寄与することから、本研究班では眼後遺症に関する認知度の向上および急性期眼科治療の啓発、普及に努めてきた。今回、眼科専門外来の受診患者を対象に発症年代と視力予後の関連をレトロスペクティブに検討した。発症年が新しいほどに視力予後が良好であり、全国的に眼科的予後が向上している可能性が高いと考えられた。しかし 2011 年以降に発症した患者の約 23% が高度視力障害を後遺症としていた。眼後遺症の改善に向けて、さらなる啓発と研究が必要である。

A. 研究目的

重症多形滲出性紅斑は、突然の高熱および全身及び粘膜に発疹とびらんを生ずる急性の重篤な全身性皮膚粘膜疾患で、近年は Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、その重症型である中毒性表皮壊死症 (TEN) に分類される。いずれも致死率が高く急性期は救命のための全身管理が主体となる。しかし救命後の後遺症として、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。角膜移植の予後は不良であり、重症多形滲出性紅斑による視覚障害に有効な治療法は、国際的にも確立していない。

分担研究者らは急性期に全身および眼表面の炎症を制御することが眼科的予後の向上に寄与することを報告し、本研究班で 2005 年に作成した診断基準および治療ガイドラインに眼所見を

記載した。その後、眼後遺症に関する認知度の向上および急性期眼科治療の啓発、普及に努めてきた。京都府立医科大学眼科 SJS 外来には、眼後遺症を伴う患者が全国から受診している。今回、これらの患者を対象に発症年代と視力予後の関連をレトロスペクティブに検討した。

B. 研究方法

京都府立医科大学眼科に受診し、視力測定できた 220 例を対象に、発症年を 1970 年以前と、1976 年以降は 5 年ごとに区切った。小数視力を logMAR 値に換算し、発症年と視力予後の関連を調査した。また各年代ごとに、最良矯正視力 0.1 未満の眼数とその割合を検討した。

- Stevens-Johnson 症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症に関する疫学調査 (承認番号 RBMR-E-393-1)

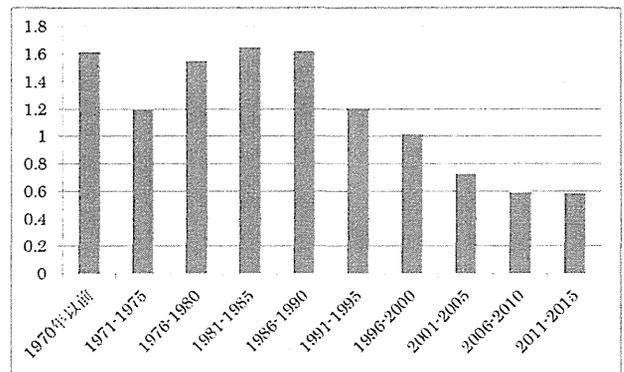
C. 研究結果

対象となった症例は、発症年が 1970 年以前は 26 例、1971-1975 年が 15 例、1976-1980 年が 16 例、1981-1985 年が 15 例、1986-1990 年が 22 例、1991-1995 年が 17 例、1996-2000 年が 19 例、2001-2005 年が 21 例、2006-2010 年が 45 例、2011-2015 年が 24 例、合計 220 例であった(表)。発症年が 1991 年以降において、発症年が新しいほどに視力予後が良好であり、2006 年以降の発症では logMAR 平均が 0.58 前後であった(図)。最良矯正視力 0.1 未満の割合も、1991 年以降において年代ごとに減少していた。しかし 2011 年以降の発症においても、約 23%が最良矯正視力 0.1 未満と高度視力障害を後遺症としていた。

表 発症年と症例数、最良矯正視力 0.1 未満の眼数とその割合

	例数	矯正視力 0.1 未満	
		眼数	%
1970 年以前	26	35	67.3
1971-1975	15	14	46.7
1976-1980	16	22	68.8
1981-1985	15	22	73.3
1986-1990	22	28	63.6
1991-1995	17	15	44.1
1996-2000	19	15	39.5
2001-2005	21	12	28.6
2006-2010	45	20	22.2
2011-2015	24	11	22.9

図 発症年と平均視力 (LogMAR)



D. 考察

発症年が 1991 年以降において、発症年が新しいほどに視力予後が良好であり、全国的に予後が向上している可能性が高い。しかし、2011 年以降に発症した患者の約 23%が高度視力障害を後遺症としていた。

E. 結論

本疾患の視力予後は改善している。しかし高度視力障害を後遺症とする患者はいまだ多く存在し、眼後遺症の改善に向けて、さらなる啓発と研究が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表 (平成 27 年度)

1.論文発表

- Kim DH, Yoon KC, Seo KY, Lee HS, Yoon SC, Sotozono C, Ueta M, Kim MK. The Role of Systemic Immunomodulatory Treatment and Prognostic Factors on Chronic Ocular Complications in Stevens-Johnson Syndrome. *Ophthalmology*. 122(2) : 254-264, 2015.

重症多形滲出性紅斑に関する調査研究班（扁平苔癬班）

重症型扁平苔癬診療ガイドラインの策定

分担研究者 井川 健 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 皮膚科学分野 准教授
分担研究者 佐藤 貴浩 防衛医科大学校 皮膚科学講座 教授
研究協力者 横関 博雄 東京医科歯科大学皮膚科 教授
研究協力者 片山 一郎 大阪大学皮膚科 教授
研究協力者 塩原 哲夫 杏林大学皮膚科 教授
研究協力者 小豆澤 宏明 大阪大学皮膚科 助教
研究協力者 西澤 綾 東京医科歯科大学皮膚科 講師
研究協力者 三橋 善比古 東京医科大学皮膚科 教授
研究協力者 濱崎 洋一郎 獨協医科大学皮膚科 准教授
研究協力者 種井 良二 東京都健康長寿医療センター皮膚科 部長
研究協力者 小宮山 一雄 日本大学歯学部病理学講座 教授
研究協力者 神部 芳則 自治医科大学歯科口腔外科学講座 教授
研究協力者 魚島 勝美 新潟大学口腔健康科学 教授

研究要旨

扁平苔癬は、四肢、体幹に多角形の扁平隆起する紫紅色調の丘疹を形成し、慢性に経過する角化異常を伴う炎症性皮膚疾患の一つであり、しばしば脱毛、爪の委縮、脱落といった臨床症状を呈する。また、口腔内をはじめとする粘膜部にも高頻度で発症し難治性糜爛を形成することがあり、日常生活においてQOLを著しく障害することとなり、多くの患者さんが苦しんでいる。そのような扁平苔癬は、「皮膚科特定疾患Ⅰ」に指定されてはいるものの、本邦においては、皮膚科のみならず、歯科においても診断基準、治療診療ガイドラインが未だなく、実際の臨床の場では診断、治療に苦慮することも多い。我々は、数年来、扁平苔癬の本邦における実態の調査、あるいは診療ガイドラインの策定を目的に研究を行ってきた。本年の本研究では、前年度に引き続いて、扁平苔癬について、皮膚科医ならびに歯科医にも利用できる診療ガイドラインを作製し、共通した考え方のもとで質の高い診療を提供することを目的とした。

A. 研究目的

扁平苔癬は、四肢、体幹に多角形の扁平隆起する紫紅色調の丘疹を形成し、慢性に経過する角化異常を伴う炎症性皮膚疾患の一つである。脱毛、爪の委縮、脱落といった臨床症状を呈するものもある。また、口腔粘膜にも発症し難治性糜爛を形成するなど、日常生活に支障をきたす難治性のもも含まれている。

扁平苔癬は「皮膚科特定疾患Ⅰ」に指定されてはいるものの、本邦においては、皮膚科のみならず、歯科においても診断基準、治療診療ガイドラインがなく、実際の臨床の場では診断、治療に苦慮することも多い。

本邦における発症頻度は0.1%程度と報告されていることが多いが、上記のように、皮

膚、粘膜（特に、口腔内）を侵す疾患であるため、診療科も医科（主に皮膚科）、歯科にわたっており、その全容は明らかではなかった。2014年の我々調査班により、皮膚科ならびに歯科に受診する扁平苔癬患者が、全外来患者のおよそ0.2%であることなどが明らかになった。

本年の本研究では、前年度に引き続いて、扁平苔癬について、皮膚科医ならびに歯科医にも利用できる診療ガイドラインを作製し、共通した考え方のもとで質の高い診療を提供することを目的とする。

B. 研究方法

研究分担者井川を中心として、前掲の各研究分担者、研究協力者の皮膚科医師、歯科医師に

よる診療ガイドライン作成委員会によって扁平苔癬診療ガイドラインを作成した。疾患の定義、疫学、病態メカニズム、治療方針などを盛り込んで、特に治療方針については EBM を重視して作成することとした。前年度までに検討した内容をもとに、各担当者により改訂を行った。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたっては、倫理面への配慮について、それには当たらないと考えた。

C. 研究結果

以下の内容で、扁平苔癬を定義することとなった。

疾患の定義：

「扁平苔癬は原因が明らかではない、角化異常を伴う炎症性疾患の一つであり、皮膚においては、多角形の中央かやや凹んだ扁平隆起する、紫紅色調の丘疹が特徴的で、痒痒を伴い慢性に経過する。爪甲では白濁、肥厚、萎縮、脱落、毛髪部では暗紫紅色で軽度光沢ある脱毛斑がみられることがある。粘膜病変の場合、最も特徴的な所見は乳白色の細い線条である。乳白色線状は細かい網の目状ないしレース状の病変となることが多いが、輪状、放射線状、さらに円形ないし楕円形の斑を呈することもある。ときにびらん、萎縮、水疱を伴う。組織学的には、苔癬型反応を示し、表皮(粘膜上皮)細胞には明らかな異型を認めない。」

さらに、本邦、海外における疫学をまとめ、疾患の分類、鑑別についてまとめた。また、疾患を診断、評価するための検査についても記述した。

治療方針については、皮膚や口腔内など、罹患タイプごとに、EBM を重視し、段階的な治療が可能となるように記述した。さらに、個々の治療法について、クリニカルクエスチョン方式に記述した内容を付記した。

前年度までの内容をそれぞれにて blush up し、改訂版とした。

D. 考察

扁平苔癬は、本邦では「皮膚科特定疾患Ⅰ」に認定されている難治性疾患の一つと認識されてきたが、驚くべきことに、診断基準、診療ガイドラインが未だなく、適切な段階的な治療がなされていなかった。本研究においては、診断のための疾患の定義、病型分類、治療方針等、診療ガイドラインを策定した。このことによって、扁平苔癬の標準的な治療法が確立されたことになる。これからはこのガイドラインをたたき台にして、さらなる改訂を重ねる事によって、よりよい本疾患の診療が確立されていくと考えられる。

また、本研究においては、扁平苔癬を皮膚科、歯科医師の協力体制のもと、横断的、多角的、包括的に扁平苔癬の病態、発症機序を解析しようとした試みであって、これからも両者の密接な連絡のもと、研究を続けていく体制を作ることができたことは大きな利点であったと思われる。

E. 結論

本研究が、扁平苔癬の診療において、本邦で初めて共通した考え方のもとで、診断、治療行われる端緒となったことは、本疾患で苦しむ多くの患者、ならびに臨床の現場でそれら患者と向き合う医師、歯科医師にとって、非常に意義のあるものであったと考えられる。

なお、日本皮膚科学会の承認を得て、さらにパブリックコメントなどを得たうえで、来年度にまず完成したガイドラインとして公表することを考えている。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 野老 翔雲, 井川 健, 内因性アトピー性皮膚炎の性差, 皮膚アレルギーフロンティア13巻3号 Page143-146, 2015年.
2. 藤原 明子, 藤本 智子, 高山 かおる, 井川 健, 佐藤 貴浩, 横関 博雄, 丸山 隆児, 摂食不良と飲酒が誘因と考えられたペラグラ, 臨床皮膚科69巻1号 Page42-46, 2015年.
3. Hirohata A, Hanafusa T, Igawa K, Inoue-Nishimoto T, Mabuchi-Kiyohara E, Nishide M, Yokozeki H, Ikegami R. Oral tacrolimus for the treatment of generalized morphea. *Eur J Dermatol.* 2015.
4. Kato K, Igawa K, Nishizawa A, Takayama K, Yokozeki H. Allergic contact dermatitis induced by the anionic surfactant, sodium N-methyl-N-(1-oxododecyl)-beta-alaninate, contained in a daily-use shampoo. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015.
5. Tokoro S, Igawa K, Yokozeki H. Herpes zoster

- ophthalmicus with severe ocular complications. *J Dermatol.* 2015 Dec;42(12):1207-8.
6. Inoue-Nishimoto T, Hanafusa T, Igawa K, Azukizawa H, Yokomi A, Yokozeki H, Katayama I. Possible association of anti-tumor necrosis factor- α antibody therapy with the development of scleroderma-like changes with lichen planus. *Eur J Dermatol.* 2015 Oct 1;25(5):513-5.
 7. Hashimoto T, Satoh T, Yokozeki H. Protective role of STAT6 in basophil-dependent prurigo-like allergic skin inflammation. *J Immunol* 194 (10): 4631-4640, 2015.
 8. Ono K, Hashimoto T, Satoh T. Eosinophilic pustular folliculitis clinically presenting as orofacial granuloma: successful treatment with indomethacin, but not ibuprofen. *Acta Derm venereol* 95 (3): 361-362, 2015.
 9. 渡部 梨沙, 上田 暢彦, 佐藤 貴浩, 横関 博雄. 頬粘膜に生じた歯科アマルガムによる限局性銀皮症. *皮膚科の臨床* 57 巻 3 号 Page281-284, 2015.
 10. 小宮山 一雄, 伊東 大典, 朔 敬, 菅原 由美子, 神部 芳則, 田中 昭男, 中村 誠司, 長谷川 博雅, 前田 初彦, 藤林 孝司. 金属アレルギー患者における診断・治療法に関するプロジェクト研究 本邦における口腔扁平苔癬の多施設調査. *日本歯科医学会誌* 34 巻 Page34-38, 2015.
 11. Ugajin T, Takahashi M, Miyagishi C, Takayama K, Yokozeki H. A case of bullous pemphigoid associated with infiltration and activation of basophils. *Br J Dermatol.* 2015 Oct;173(4):1095-8.
 12. Ugajin T, Nishida K, Yamasaki S, Suzuki J, Mita M, Kubo M, Yokozeki H, Hirano T. Zinc-binding metallothioneins are key modulators of IL-4 production by basophils. *Mol Immunol.* 2015 Aug;66(2):180-8.
 13. Hanafusa T, Kato K, Azukizawa H, Miyazaki JI, Takeda J, Katayama I. B-1 B cell progenitors transiently and partially express keratin 5 during differentiation in bone marrow. *J Dermatol Sci.* 2015.
 14. Aihara M, Kano Y, Fujita H, Kambara T, Matsukura S, Katayama I, Azukizawa H, Miyachi Y, Endo Y, Asada H, Miyagawa F, Morita E, Kaneko S, Abe R, Ochiai T, Sueki H, Watanabe H, Nagao K, Aoyama Y, Sayama K, Hashimoto K, Shiohara T; SJS/TEN Study Group. Efficacy of additional i.v. immunoglobulin to steroid therapy in Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. *J Dermatol.* 2015 Aug;42(8):768-77.
 15. Sotozono C, Ueta M, Nakatani E, Kitami A, Watanabe H, Sueki H, Iijima M, Aihara M, Ikezawa Z, Aihara Y, Kano Y, Shiohara T, Tohyama M, Shirakata Y, Kaneda H, Fukushima M, Kinoshita S, Hashimoto K; Japanese Research Committee on Severe Cutaneous Adverse Reaction. Predictive Factors Associated With Acute Ocular Involvement in Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis. *Am J Ophthalmol.* 2015 Aug;160(2):228-237.e2.
 16. Kano Y, Tohyama M, Aihara M, Matsukura S, Watanabe H, Sueki H, Iijima M, Morita E, Niihara H, Asada H, Kabashima K, Azukizawa H, Hashizume H, Nagao K, Takahashi H, Abe R, Sotozono C, Kurosawa M, Aoyama Y, Chu CY, Chung WH, Shiohara T. Sequelae in 145 patients with drug-induced hypersensitivity syndrome/drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms: survey conducted by the Asian Research Committee on Severe Cutaneous Adverse Reactions (ASCAR). *J Dermatol.* 2015 Mar;42(3):276-82.
2. 学会発表
1. 井川 健: 扁平苔癬診療ガイドラインの策定. 第 104 回日本病理学会総会, 名古屋, 平成 27 年 4 月 30 日.
 2. 吉岡 勇輔, 天野 真希, 野嶋 浩平, 野老 翔雲, 並木 剛, 井川 健, 横関 博雄. エタンブトール(EB)による薬剤性過敏症候群(DIHS). 第 862 回日本皮膚科学会東京支部地方会. 2015 年 9 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

[IV]

関連する資料

- i. 倫理委員会関係資料
- ii. SJS/TEN 診断基準 (2016)
- iii. 個人調査票 (SJS/TEN)
- iv. ステロイドパルス試験プロトコール
- v. 班会議招聘状及びプログラム
- vi. 診療ガイドライン
- vii. その他資料

i. 倫理委員会関係資料

P.65~P.76

第2号様式（第7条関係）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査結果通知書

平成27年2月9日

申請者 所属 皮膚科学
職氏名 教授 浅田 秀夫 様
所属長 職氏名 教授 浅田 秀夫 様

奈良県立医科大学長

細井 裕司



受付番号 53-1

課題名 薬疹の遺伝子多型解析

平成26年12月24日付けで申請のあった上記課題について、平成27年2月9日の奈良県立医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会での調査及び審査した結果をうけて、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

1 判定

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付承認

(4) 変更の勧告

(5) 不承認

2 条件・勧告又は理由

審査結果通知書

平成25年 3月19日

申請者 所 属 皮膚科学講座
職氏名 教授 浅 田 秀 夫 殿
所属長 職氏名 教授 浅 田 秀 夫 殿

奈良県立医科大学
学 長 吉 岡



受付番号 610

課 題 名 重症薬疹における長期予後の調査研究

平成24年12月27日付けで申請のあった上記課題の実施計画について、下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

2. 条件・勧告又は理由

審査結果通知書

平成27年5月25日

申請者 所 属 皮膚科学講座
職氏名 教授 浅田 秀夫 殿
所属長 職氏名 教授 浅田 秀夫 殿

奈良県立医科大学
学 長 細井 裕 司



受付番号 195-7

課 題 名 「薬剤性過敏症症候群におけるヒトヘルペスウィルスの再活性化の役割の研究」

平成27年2月4日付けで変更申請のあった上記課題の実施計画について、下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 修正した上で承認

(4) 条件付承認

(5) 継続審査

(6) 変更の勧告

(7) 不承認

2. 条件・勧告又は理由

審査結果通知書

平成27年5月25日

申請者 所属 皮膚科学講座
職氏名 教授 浅田 秀夫 殿
所属長 職氏名 教授 浅田 秀夫 殿

奈良県立医科大学
学長 細井 裕 司



受付番号 512-3

課題名 「薬剤性過敏症症候群におけるヒトヘルペスウィルスの増殖

・再活性化機構の研究」

平成27年 2月 4日付けで変更申請のあった上記課題の実施計画について、下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 修正した上で承認

(4) 条件付承認

(5) 継続審査

(6) 変更の勧告

(7) 不承認

2. 条件・勧告又は理由

一部変更

臨床疫学研究審査申請受付書

受付日 平成 27 年 10 月 22 日

研究課題	(一部変更申請) 薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析
研究対象期間	承認後～平成 30 年 8 月 31 日
研究申請者	皮膚科学 准教授 水川 良子
連絡先	7059
研究代表者	皮膚科学 准教授 水川 良子

迅速審査結果

- () 承認する
 () 条件付きで承認する（条件を備考欄に記載）
 () 変更を勧告し、修正のうえ再審査する（変更・修正点を備考欄に記載）
 () 医学部倫理委員会に付議する（理由を備考欄に記載）
 () 該当しない（審査不要も含む。理由を備考欄に記載）

備考

以上のとおり審査致しました。

平成 27 年 10 月 27 日

臨床疫学研究審査委員会 迅速審査担当委員
委員長または副委員長

氏名 大倉 康男



受付番号 G708-

2015年02月10日

承認書

実施責任者

所属：皮膚科

職名：准教授

氏名：椋島 健治 殿

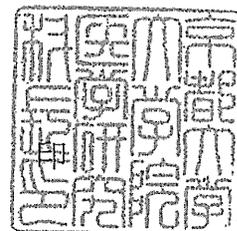
課題名： 薬疹の遺伝子多型解析

先に貴殿より申請のありました上記課題の実施につき、「医の倫理委員会」の答申に基づき下記の通り判定したので通知します。

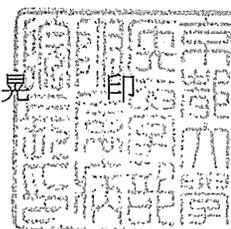
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請	<input type="checkbox"/> 変更・追加申請		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 意見付承認	<input type="checkbox"/> 不承認
	<input type="checkbox"/> 承認取消	<input type="checkbox"/> その他()		
理由				

本課題を実施される際には、ヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重して、実施計画書記載の内容から逸脱することなく実施していただきたいと存じます。

京都大学大学院医学研究科長 上本 伸二



京都大学医学部附属病院長 三嶋 理晃

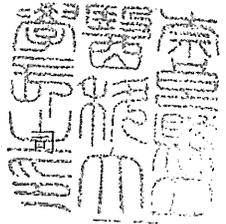


審査結果通知書

平成27年10月23日

申請者 所属 皮膚科学講座
職氏名 講師 小豆澤 宏明 様
所属長 職氏名 教授 浅田 秀夫 様

奈良県立医科大学
学長 細井 裕



受付番号 1115
課題名 「薬疹のデータベース作成」

平成27年9月1日付けで申請のあった上記課題の実施計画について、医の倫理審査委員会において下記のとおり判定したので通知します。

1. 判定

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 修正した上で承認

(4) 条件付承認

(5) 継続審査

(6) 変更の勧告

(7) 不承認

2. 条件・勧告又は理由