

倫理審査結果通知書

2015年12月4日

皮膚科学
天谷 雅行 様

慶應義塾大学医学部長
岡野 栄之
(公印省略)

過日ご提出されました倫理審査申請について、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたのでお知らせいたします。 ※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

記

課 題 名 : アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析
判 定 : 承認
承認番号 : 20110133 (受付番号 : 2011-133-13)
許可日 : 2015年12月4日 (承認日 : 2015年11月27日)
研究期間 : 2011年10月11日 ~ 2018年10月31日
勧告または理由 : ・人員、研究期間等、研究計画の軽微な変更である。
審査の結果、承認した。

以上

- * 審査結果が「保留」の場合は、通知日から1年を超えて修正等必要な手続きがない場合は審査が取り消されます。
- * 審査結果が「承認」の場合は、必ず裏面の注意書きをお読みください。

一部変更

臨床疫学研究審査申請受付書

受付日 平成 26 年 2 月 5 日

研究課題	(一部変更申請) アレルギー性炎症性皮膚疾患・ウイルス性発疹症の病態及び重症化因子の解明
研究対象期間	承認後～平成 28 年 9 月 30 日
研究申請者	皮膚科学教室 教授 塩原 哲夫
連絡先	3562
研究代表者	皮膚科学教室 教授 塩原 哲夫

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 26 年 2 月 5 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  

平成 25 年 7 月 5 日

倫理審議（再審議）結果通知書

研究責任者

所 属 皮膚科

職・氏名 教授 相原 道子 様

横浜市立大学附属病院
病院長 平原



先に申請のあった次の開発・研究について、倫理委員会の審議結果に基づき次のとおり通知します。

1 開発・研究名	炎症性皮膚疾患の病型別病態の解析とそれに基づく治療法の効果の検討
2 審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 承認番号 B130704134】【研究開始承認日 平成 25 年 7 月 1 日】 ・条件付承認 ・保留 ・不承認 ・その他 ()
3 条件又は理由	

条件または理由に記載がある場合は、記載事項に従い修正し、修正したものを提出してください。
 審議結果に異議がある場合は、通知日から 14 日以内に異議申立書により病院長へ届出てください。

事務担当：横浜市立大学附属病院
 医学・病院統括部
 総務課庶務担当 小野寺・吉田
 内線 2930

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人 理化学研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 野依 良治



次の職員の平成26年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下の通りです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 統合生命医科学研究センター ・ グループディレクター
(氏名・フリガナ) 筈田 泰誠 ・ ムシロダ タイセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	理化学研究所 横浜事業所 研究倫理委員会	<input type="checkbox"/>
疫学研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
臨床研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること

5. 利益相反の管理

管理の必要性の有無 有 無	左記で管理の必要有りとした場合のみ記入
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 当研究機関の COI 委員会にて審査済みです
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 他の研究機関(機関名:)の COI 委員会にて審査済みです
	<input type="checkbox"/> その他 具体的に記載(※)

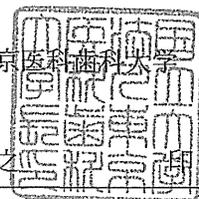
(※) 未審査の場合はその理由も記載すること

(留意事項)

- ・ 該当する□にチェックを入れること
- ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京医歯科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 吉澤 靖之



次の職員の平成27年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下の通りです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究
3. 研究者名 大学院医歯学総合研究科 ・ 准教授
井川 健 ・ イガワ ケン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
疫学研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
臨床研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。
 その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること

5. 利益相反の管理

管理の必要性の有無	左記で管理の必要有りとした場合のみ記入
有	
無	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 当研究機関の COI 委員会にて審査済みです
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 他の研究機関(機関名:)の COI 委員会にて審査済みです
	<input type="checkbox"/> その他 具体的に記載(※)

（※）未審査の場合はその理由も記載すること

（留意事項）

- ・ 該当する口にチェックを入れること
- ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること

ii. SJS/TEN 診断基準 (2016)

P.77~P.82

スティーヴンス・ジョンソン症候群 (Stevens-Johnson syndrome; SJS)の診断基準 (2016)

概念

発熱と眼粘膜, 口唇, 外陰部などの皮膚粘膜移行部における重症の粘膜疹を伴い, 皮膚の紅斑と表皮の壊死性障害に基づく水疱・びらんを特徴とする. 原因として医薬品の他に, マイコプラズマやウイルス等の感染症が原因となることもある.

主要所見 (必須)

1. 皮膚粘膜移行部 (眼, 口唇, 外陰部など) の広範囲で重篤な粘膜病変 (出血・血痂を伴うびらん等) がみられる.
2. 皮膚の汎発性の紅斑に伴って表皮の壊死性障害に基づくびらん・水疱を認め, 軽快後には痂皮, 膜様落屑がみられる. その面積は体表面積の 10%未満である. 但し, 外力を加えると表皮が容易に剥離すると思われる部位はこの面積に含まれる.
3. 発熱がある.
4. 多形紅斑重症型(erythema multiforme [EM] major) *を除外できる.
5. 病理組織学的に表皮の壊死性変化を認める**.

副所見

1. 紅斑は顔面, 頸部, 体幹優位に全身性に分布する. 紅斑は隆起せず, 中央が暗紅色の flat atypical targets を示し, 融合傾向を認める.
2. 皮膚粘膜移行部の粘膜病変を伴う. 眼病変では偽膜形成と眼表面上皮欠損のどちらかあるいは両方を伴う両眼性の急性結膜炎がみられる.
3. 全身症状として他覚的に重症感, 自覚的には倦怠感を伴う. 口腔内の疼痛や咽頭痛のため, 種々の程度に摂食障害を伴う.
4. 自己免疫性水疱症を除外できる.

診断

副所見を十分考慮の上, 主要所見 5 項目を全て満たす場合, SJS と診断する. 初期のみの評価ではなく全経過の評価により診断する.

<参考>

- 1) *多形紅斑重症型(erythema multiforme [EM] major)とは比較的軽度の粘膜病変を伴う多形紅斑をいう. 皮疹は四肢優位に分布し, 全身症状としてしばしば発熱を伴うが, 重症感は乏しい.

SJS とは別疾患である.

- 2) 多形紅斑重症型との鑑別は主要所見 1~5 に加え, 重症感・倦怠感, 治療への反応, 病理組織所見における表皮の壊死性変化の程度などを加味して総合的に判断する.
- 3) **病理組織学的に完成した病像では表皮の全層性壊死を呈するが, 少なくとも 200 倍視野で 10 個以上の表皮細胞(壊)死を確認することが望ましい.
- 4) まれに, 粘膜病変のみを呈する SJS もある.

中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis; TEN)の診断基準 (2016)

概念

広範囲な紅斑と全身の 10%以上の水疱・びらん・表皮剥離など顕著な表皮の壊死性障害を認め、高熱と粘膜疹を伴う。原因の多くは医薬品である。

主要所見 (必須)

1. 広範囲に分布する紅斑に加え体表面積の 10%を超える水疱・びらんがみられる。外力を加えると表皮が容易に剥離すると思われる部位はこの面積に含める。(なお、国際基準に準じて体表面積の 10~30%の表皮剥離は、SJS/TEN オーバーラップと診断してもよい)
2. 発熱がある。
3. 以下の疾患を除外できる。
 - ・ ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群(SSSS)
 - ・ トキシックショック症候群
 - ・ 伝染性膿痂疹
 - ・ 急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)
 - ・ 自己免疫性水疱症

副所見

1. 初期病変は広範囲にみられる斑状紅斑で、その特徴は隆起せず、中央が暗紅色の flat atypical targets もしくはびまん性紅斑である。紅斑は顔面、頸部、体幹優位に分布する。
2. 皮膚粘膜移行部の粘膜病変を伴う。眼病変では偽膜形成と眼表面上皮欠損のどちらかあるいは両方を伴う両眼性の急性結膜炎がみられる。
3. 全身症状として他覚的に重症感、自覚的には倦怠感を伴う。口腔内の疼痛や咽頭痛のため、種々の程度に摂食障害を伴う。
4. 病理組織学的に表皮の壊死性変化を認める。完成した病像では表皮の全層性壊死を呈するが、軽度の病変でも少なくとも 200 倍視野で 10 個以上の表皮細胞(壊)死を確認することが望ましい。

診断

副所見を十分考慮の上、主要所見 3 項目の全てを満たすものを TEN とする。全経過を踏まえて総合的に判断する。

<参考>

1) サブタイプの分類

- ・SJS 進展型(TEN with spots あるいは TEN with macules)
- ・びまん性紅斑進展型(TEN without spots, TEN on large erythema)
- ・特殊型：多発性固定薬疹から進展する例など

2) びまん性紅斑に始まる場合、治療等の修飾により、主要所見の表皮剥離体表面積が 10% に達しなかったものを不全型とする。

参考：SJS 及び TEN の継時的病勢評価スコア表

	臨床症状	スコア 0	スコア 1	スコア 2	スコア 3	スコア 4	スコア 5	スコア 6
皮膚 病変	紅斑の面積	0%	10%未満	10%以上 20%未満	20%以上 30%未満	30%以 上 40% 未満	40%以 上 50% 未満	50%以 上
	皮膚剥離面積	0%	5%未満	5%以上 10% 未満	10%以上 15%未満	15%以 上 20% 未満	20%以 上 30% 未満	30%以 上
	びらん/潰瘍部 の滲出液	停止/な し	微量	少量	多量			
	びらん/潰瘍部 の出血	停止/な し	軽度	中等度	重度			
	皮膚/粘膜の疼 痛	なし	少しの痛み	かなりの痛 み	耐えられな いほどの痛 み(セデーシ ョンを要す)			
口唇/ 口腔 内病 変	血痂/出血/口腔 びらん	なし	血痂/出血を 伴わないび らん	口唇のみに 血痂/出血を 伴うびらん	口唇・口腔内 広範囲に血 痂/出血を伴 うびらん			
全身 症状	経口摂取 (摂取量のめや す)	問題なし (80%以 上)	食事に手を つけるが、 少し残す (50-80%)	食事に手を つけるが半 分以上残す (20-50%)	食事に手を つけない(絶 食中を含む) (20%未満)			
	重症感・倦怠感	なし	軽度	中等度	高度			
	発熱	37℃未満	37.0-37.5℃ 未満	37.5-38.5℃ 未満	38.5℃以上			

眼症 状	偽膜形成	なし	わずかにあ り	存在するが 開瞼可能	開瞼困難			
	結膜充血	なし	軽度	中等度	高度			
眼科医診察による 眼科的所見		所見なし	充血のみ	偽膜形成ま たは眼表面 上皮欠損	偽膜形成及 び眼表面上 皮欠損			

iii. 個人調査票 (SJS/TEN)

P.83~P.88

■ 基本情報

受給者番号					
姓(漢字)	名(漢字)	姓(かな)	名(かな)		
郵便番号	住所				
生年月日	西暦	年	月	日	性別 1.男 2.女
出生市区町村					
出生時氏名(変更のある場合)	姓(漢字)	名(漢字)	姓(かな)	名(かな)	
家族歴	1.あり 2.なし 3.不明 発症者続柄 1.父 2.母 3.子 4.同胞(男性) 5.同胞(女性) 6.祖父(父方) 7.祖母(父方) 8.祖父(母方) 9.祖母(母方) 10.いとこ 11.その他 続柄 ()				
発症年月	西暦	年	月		
社会保障	介護認定	1.要介護 2.要支援 3.なし	要介護度	1 2 3 4 5	
生活状況					
移動の程度	1.歩き回るのに問題はない 2.いくらか問題がある 3.寝たきりである				
身の回りの管理	1.洗面や着替えに問題はない 2.いくらか問題がある 3.自分でできない				
ふだんの活動	1.問題はない 2.いくらか問題がある 3.行うことができない				
痛み/不快感	1.ない 2.中程度ある 3.ひどい				
不安/ふさぎ込み	1.問題はない 2.中程度 3.ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる				

■ 診断基準に関する事項

A. 症状

理学所見	1.実施 2.未実施	実施日	西暦	年	月
身長		cm	体重	kg	
脈拍		回/分	体温	度	
拡張期血圧		mmHg	収縮期血圧	mmHg	
斑	皮疹は非典型的ターゲット状多形紅斑 1.あり 2.なし 3.不明 広範囲のびまん性紅斑・斑状紅斑 1.あり 2.なし 3.不明				
①水疱・びらん	皮膚の水疱・びらん、表皮剥離 1.あり 2.なし 3.不明 皮膚の水疱・びらん、表皮剥離の面積 %				
表皮の壊死	皮膚病理組織検査 1.あり 2.なし 表皮の壊死性変化 1.あり 2.なし 3.不明				
②その他	皮膚粘膜移行部の重篤な病変(出血性あるいは充血性) 1.あり 2.なし 3.不明 ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群(SSSS)を否定できる 1.できる 2.できない				
眼表面上皮欠損と偽膜形成のどちらか、あるいは両方を伴う両眼性の急性角結膜炎					1.あり 2.なし 3.不明
③発熱(38℃以上)					1.あり 2.なし 3.不明

<診断のカテゴリー> (該当する項目に☑を記入する)

①が体表面積の10%未満であり、②の皮膚粘膜移行部に重篤な粘膜病変、および③をみとめる
(皮膚粘膜移行部の病変が軽微なものは対象から除く)

症状の概要、経過、特記すべき事項など

--

■ 発症と経過

経過の状態	1. 治癒 2. 軽快 3. 不変 4. 徐々に悪化 5. 急速に悪化 6. その他
後遺症	1. あり 後遺症の内容 () 2. なし

■ 治療その他

副腎皮質ステロイド	
副腎皮質ステロイドの治療	1. 実施 2. 未実施 プレドニゾロン換算 mg/日 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
ステロイドパルス療法	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
大量ガンマグロブリン静注療法	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
血漿交換療法	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
免疫抑制剤	
免疫抑制剤の治療	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
その他	1. 実施 内容 () 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明

■ 重症度分類に関する事項 (該当する番号に○をつける) 注「あり」は各1点 皮膚の水疱・びらん記載の点数を加算

粘膜炎		
眼病変	1. 上皮の偽膜形成	0. なし 1. あり
	2. 上皮びらん	0. なし 1. あり
	3. 結膜充血	0. なし 1. あり
	4. 視力障害	0. なし 1. あり
	5. ドライアイ	0. なし 1. あり
口唇、口腔内	1. 口腔内広範囲に血痂、出血を伴うびらん	0. なし 1. あり
	2. 口唇にのみ血痂、出血を伴うびらん	0. なし 1. あり
	3. 血痂、出血を伴わないびらん	0. なし 1. あり
陰部びらん	0. なし 1. あり	
皮膚の水疱・びらん	1点 10%未満 2点 10~30% 3点 30%以上	
38℃以上の発熱		0. なし 1. あり
呼吸器障害		0. なし 1. あり
表皮の全層性壊死性変化		0. なし 1. あり
肝機能障害 (ALT >100IU/L)		0. なし 1. あり
以下はスコアに関わらず重症と判断する(※)		
角結膜上皮の偽膜形成、びらんが高度なもの		0. なし 1. あり
SJS/TEN に起因する呼吸障害がみられる		0. なし 1. あり
びまん性紅斑進展型TENである		0. なし 1. あり
	合計点	点
重症度	1. 軽症 (2点未満) 2. 中等症 (2点以上~6点未満) 3. 重症 (6点以上あるいは※を満たす)	
医薬品副作用被害救済制度		
医薬品副作用被害救済制度において、副作用によるものとされている場合は対象から除く	1. 該当 2. 非該当 該当する医薬品名 ()	

■ 人工呼吸器に関する事項 (使用者のみ記入)

使用の有無	1. あり
開始時期	西暦 年 月 離脱の見込み 1. あり 2. なし
種類	1. 気管切開口を介した人工呼吸器 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器
施行状況	1. 間欠的施行 2. 夜間に継続的に施行 3. 一日中施行 4. 現在は未施行

生活状況	食事	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助	車椅子とベッド間の移動	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 軽度介助 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	整容	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助/不可能	トイレ動作	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	入浴	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助/不可能	歩行	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 軽度介助 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	階段昇降	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 不能	着替え	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	排便コントロール	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助	排尿コントロール	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助

医療機関名	指定医番号
医療機関所在地	電話番号 ()
医師の氏名	印 記載年月日：平成 年 月 日 ※自筆または押印のこと

- ・病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。
(ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限ります。)
- ・治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6ヵ月間で最も悪い状態を記載してください。
- ・診断基準、重症度分類については、「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」(平成27年5月13日健発0513第1号健康局長通知)を参照の上、ご記入ください。
- ・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

■ 基本情報

受給者番号					
姓(漢字)	名(漢字)	姓(かな)	名(かな)		
郵便番号	住所				
生年月日	西暦	年	月	日	性別 1.男 2.女
出生市区町村					
出生時氏名(変更のある場合)	姓(漢字)	名(漢字)	姓(かな)	名(かな)	
家族歴	1.あり 2.なし 3.不明 発症者続柄 1.父 2.母 3.子 4.同胞(男性) 5.同胞(女性) 6.祖父(父方) 7.祖母(父方) 8.祖父(母方) 9.祖母(母方) 10.いとこ 11.その他 続柄 ()				
発症年月	西暦	年	月		
社会保障	介護認定	1.要介護 2.要支援 3.なし	要介護度	1 2 3 4 5	
生活状況					
移動の程度	1.歩き回るのに問題はない 2.いくらか問題がある 3.寝たきりである				
身の回りの管理	1.洗面や着替えに問題はない 2.いくらか問題がある 3.自分でできない				
ふだんの活動	1.問題はない 2.いくらか問題がある 3.行うことができない				
痛み/不快感	1.ない 2.中程度ある 3.ひどい				
不安/ふさぎ込み	1.問題はない 2.中程度 3.ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる				

■ 診断基準に関する事項

診断

1. SJS 2. TEN	
TEN の分類	1. SJS 進展型 (TEN with spots) 2. びまん性紅斑進展型 (TEN without spots) 3. 特殊型 4. 不全型 注) 治療等の修飾により、水疱・びらん・表皮剥離が体表面積10%に達しなかったものは不全型とする

A. 症状

理学所見	1.実施 2.未実施	実施日	西暦	年	月
身長		cm	体重	kg	
脈拍		回/分	体温	度	
拡張期血圧		mmHg	収縮期血圧	mmHg	
斑(疹)	広範囲のびまん性紅斑・斑状紅斑 1.あり 2.なし 3.不明				
①水疱・びらん	皮膚の水疱・びらん、表皮剥離 1.あり 2.なし 3.不明 皮膚の水疱・びらん、表皮剥離の面積 %				
表皮の壊死	皮膚病理組織検査 1.あり 2.なし 表皮の壊死性変化 1.あり 2.なし 3.不明				
②その他	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群 (SSSS) を否定できる 1.できる 2.できない				
眼表面上皮欠損と偽膜形成のどちらか、あるいは両方を伴う両眼性の急性角結膜炎				1.あり 2.なし 3.不明	
③発熱 (38℃以上)				1.あり 2.なし 3.不明	

<診断のカテゴリー>

Aの①の面積が体表面積の10%を超え、②および③を満たす	1. 該当 2. 非該当
------------------------------	--------------

症状の概要、経過、特記すべき事項など

--

--

■ 発症と経過

経過の状態	1. 治癒 2. 軽快 3. 不変 4. 徐々に悪化 5. 急速に悪化 6. その他
後遺症	1. あり 後遺症の内容 () 2. なし

■ 治療その他

副腎皮質ステロイド	
副腎皮質ステロイドの治療	1. 実施 2. 未実施 プレドニゾロン換算 mg/日 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
ステロイドパルス療法	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
大量ガンマグロブリン静注療法	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
血漿交換療法	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
免疫抑制剤	
免疫抑制剤の治療	1. 実施 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明
その他	1. 実施 内容 () 2. 未実施 治療効果 1. 改善 2. 不変 3. 悪化 4. 不明

■ 重症度分類に関する事項 (該当する番号に○をつける) 注) 「あり」は各1点 皮膚の水疱・びらんは記載の点数を加算

粘膜疹		
眼病変	1. 上皮の偽膜形成	0. なし 1. あり
	2. 上皮びらん	0. なし 1. あり
	3. 結膜充血	0. なし 1. あり
	4. 視力障害	0. なし 1. あり
	5. ドライアイ	0. なし 1. あり
口唇、口腔内	1. 口腔内広範囲に血痂、出血を伴うびらん	0. なし 1. あり
	2. 口唇にのみ血痂、出血を伴うびらん	0. なし 1. あり
	3. 血痂、出血を伴わないびらん	0. なし 1. あり
陰部びらん		0. なし 1. あり
皮膚の水疱・びらん	1点. 10%未満 2点. 10~30% 3点. 30%以上	
38℃以上の発熱		0. なし 1. あり
呼吸器障害		0. なし 1. あり
表皮の全層性壊死性変化		0. なし 1. あり
肝機能障害(ALT >100IU/L)		0. なし 1. あり
以下はスコアに関わらず重症と判断する(※)		
角結膜上皮の偽膜形成、びらんが高度なもの		0. なし 1. あり
SJS/TEN に起因する呼吸障害がみられる		0. なし 1. あり
びまん性紅斑進展型 TEN である		0. なし 1. あり
	合計点	点
重症度	1. 軽症 (2点未満) 2. 中等症 (2点以上~6点未満) 3. 重症 (6点以上あるいは※を満たす)	
医薬品副作用被害救済制度		
医薬品副作用被害救済制度において、副作用によるものとされている場合は対象から除く	1. 該当 2. 非該当 該当する医薬品名 ()	

■ 人工呼吸器に関する事項 (使用者のみ記入)

使用の有無	1. あり		
開始時期	西暦 年 月	離脱の見込み	1. あり 2. なし
種類	1. 気管切開口を介した人工呼吸器 2. 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器		
施行状況	1. 間欠的施行 2. 夜間に継続的に施行 3. 一日中施行 4. 現在は未施行		

生活状況	食事	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助	車椅子とベッド間の移動	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 軽度介助 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	整容	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助/不可能	トイレ動作	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	入浴	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助/不可能	歩行	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 軽度介助 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	階段昇降	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 不能	着替え	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助
	排便コントロール	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助	排尿コントロール	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 部分介助 <input type="checkbox"/> 全介助

医療機関名	指定医番号
医療機関所在地	電話番号 ()
医師の氏名	印 記載年月日：平成 年 月 日 ※自筆または押印のこと

- ・病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えありません。
(ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限ります。)
- ・治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態で、直近6ヵ月間で最も悪い状態を記載してください。
- ・診断基準、重症度分類については、「指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について」(平成27年5月13日健発0513第1号健康局長通知)を参照の上、ご記入ください。
- ・審査のため、検査結果等について別途提出をお願いすることがあります。

iv. ステロイドパルス試験プロトコール

P.89~P.96