



## ご協力していただく場合の方法

まず、該当する患者に本研究の主旨と意義をご説明下さい。患者の研究に対する協力の意向が確認できた場合には、次に示す方法のうち、先生方のご都合のよい方法でご協力いただければと存じます。

### (1) ご所属の医療機関で、倫理委員会への申請が必須でない場合

国立医薬品食品衛生研究所では、本研究に関して倫理委員会の承認を得ておりますので、その下で実施頂くことが可能です。患者の個人情報保護のための仮名化（倫理指針における仮名加工情報の管理、旧指針における匿名化）は、国立医薬品食品衛生研究所の個人情報管理者がいたします。主治医の先生には、患者様からのインフォームドコンセント（IC）の取得、採血、及び、ケースカードへの診療情報の記載についてご協力をお願いいたします。採取いただいた血液は、検体回収業者が回収いたします。ケースカードはお送りする返信用封筒にてご返送下さい。

### (2) ご所属の医療機関で、倫理委員会の承認を受けてからご協力頂く場合

1. 国立医薬品食品衛生研究所から研究参加依頼状、倫理申請に必要な書類、および参考資料をお送りします。
2. ご所属の医療機関に研究倫理申請を行っていただきます。その場合、当該患者様のみではなく、2029年2月までに発症するケースも含め、貴院での重症薬疹の患者様について包括的な内容の申請をお願い申し上げます。
3. 倫理委員会の承認を取得後は、上記(1)と同様に、ご協力をお願い申し上げます。

### (3) 弊所の倫理委員会における一括審査をご希望の場合

1. 本研究に、共同研究機関としてご参画いただきます場合は、弊所の一括審査が可能ですので、お申し付けください。弊所の倫理委員会による本研究の承認書類（研究計画書を含む）及び一括審査依頼状の様式をお送りいたします。
2. 書類内容をご確認の上、一括審査依頼状をご返送ください。
3. 弊所の倫理委員会の承認後は、上記(1)と同様に、ご協力をお願い申し上げます。

### (4) その他の方法

上記の他にも、こちらで対応可能な場合がございますので、お問い合わせ下さい。



国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 主任研究官 塚越 絵里  
Tel: 044-270-6629 Fax: 044-270-6627 E-mail: jscar@nihs.go.jp  
[http://www.nihs.go.jp/mss/JSCAR/jscar\\_index.html](http://www.nihs.go.jp/mss/JSCAR/jscar_index.html)