

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

川崎病早期診断例における免疫グロブリン静注療法のタイミングに関する研究

[研究の背景]

川崎病の診断基準は2019年5月に「5日以上続く発熱」から「発熱」に変更となり日数の定義がなくなり、診断基準改定前後で川崎病の治療である免疫グロブリン静注療法(IVIG)開始のタイミングにずれが生じています。治療開始の適切なタイミングを明らかにするために今まで川崎病と診断され IVIG の治療を行った方のカルテ情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データとすること目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	小児科・思春期科

対象となる期間

2015年9月1日～2020年12月31日

研究対象者となる基準

川崎病と診断され当科で入院加療を行った 15 歳以下の患者さん

症状出現から 4 日以内に川崎病の診断となった方のうち

- 1) 診断から 24 時間未満かつ症状出現から 4 日以内に IVIG 療法を行った患者さん
- 2) 診断から 24 時間以降かつ症状出現から 5 日以降に IVIG 療法を行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1)初回の治療としてアスピリン・IVIG 以外の治療を併用した患者さん(ステロイド投与や免疫抑制剤等)
- 2)川崎病再発の加療目的に入院した患者さん
- 3)治療や検査結果に影響がでるような既往歴がある患者さん(ステロイド内服中の患者さん等)
- 4)血清 IL-6 を治療前後で測定していなかった患者さん
- 5)研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2023 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

- 1)年齢・性別・身長・体重・既往歴・内服歴などの基本情報
- 2)川崎病の症状・重症度に関する情報
- 3)診断・治療・治療反応の効果判定に必要な検査(血液・心臓エコー)の結果
- 4)解熱までの時間・再燃の有無や冠動脈瘤の有無等の治療反応に関する情報
- 5)再発や発症 1 年後の冠動脈瘤の有無・冠動脈各部位の径等の予後に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023 年 7 月 7 日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	長谷川里奈
情報の管理者名	長谷川里奈

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	小児科・思春期科	臨床研究医	長谷川里奈

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	小児科・思春期科	臨床研究医	長谷川里奈	研究立案・遂行
研究分担者	小児科・思春期科	講師	吳宗憲	調査設計・統計解析
研究分担者	小児科・思春期科	主任教授	山中岳	研究総括

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	長谷川里奈
診療科(部署)	小児科・思春期科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 8 時～16 時