後方視的研究へのご協力のお願い

東京医科大学（病院長：山本謙吾）小児科・思春期科では、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承認の後、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対象者の新たな負担(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患者さん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]

難治性川崎病の治療反応性予測の向上および冠動脈病変予後の改善を目指すための多施設共同後方視的研究

[研究の背景]

川崎病は主に乳児や幼児の血管に発症する炎症性の病気で、本邦では年間 15,000 人前後が罹患しています。その一部の患者さんで冠動脈病変などの心臓合併症が後遺症となり、狭心症や心筋梗塞のリスクになることが懸念されています。近年は初期治療の強化により、できるだけ後遺症を残さないように早期に炎症が沈静化することを目指してある程度の成果を上げてきていますが、まだ十分な状況とは言えません。

この状況を改善するためには、治療に難渋しそうな症例を予測する今までのシステムをさらに改善し、その予測に基づいて難治が予測される症例に対する治療をさらに効果的に強化することが望まれます。

[研究の目的]

この研究では、診療録を用いて、今まで川崎病で入院された患者さんの臨床症状・検査所見・治療効果に関する情報を精査することで、今後の川崎病の診断、治療、及び予後の改善を目指す研究に有用なデータを集めることを目指しております。多くの症例の臨床情報の収集を行うことで、どのような川崎病症例の治療反応性が悪いかをさらに正確に予測できるようになり、それに基づく予測から初期治療のさらに有効な強化を行うことで、冠動脈病変などの後遺症の予後がより一層改善することが期待できます。そのため下記に示す共同研究機関の病院に川崎病で入院された方の情報を集めて活用させていただきたいと考えております。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

- 2013 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の 12 年間に川崎病と診断され入院した方
- 川崎病診断の手引き第 6 版に基づき川崎病（または川崎病不全型）と診断された方
- 発症時年齢が 12 歳以下の方
- 入院にて大量ガンマグロブリン投与（IVIG）が施行された方

ただし、以下の方は除外されます。

- オプトアウトで公示された内容に、本人あるいは代諾者から同意を得られない場合（研究不参加の申し出があった方）
- 研究グループの責任者または分担者により、登録対象とすることが適切でないと判断された場合

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報…以下のカルテ情報を用いて治療前の状態や治療反応性を解析

1) 年齢（生年月日）・性別・身長・体重などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 入院までの経過（現病歴）、家族歴、アレルギー歴
4) 治療前の症状と身体所見
5) 診断・治療に必要な検査（血液・尿・放射線・超音波、など）の結果
6) 行った治療の内容とその効果
7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
8) 心臓合併症（冠動脈病変、など）や他の合併症の有無
9) 併存症の有無と治療の内容
10) 発生した有害事象の種類・重症度

●利用を開始する日

2024 年 11 月 7 日

●情報の取り扱いや管理の方法

- 情報は診療録（カルテ）から収集し、直ちに個人を識別できないように加工されます。その方法は診察券番号を含んだ英数字を研究用 ID に置き換えます。情報は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。
- 複数の施設で研究を実施するため、各施設で加工された情報を研究者から研究

代表者の所属施設へ送付します。

- 情報の解析は、東京医科大学病院小児科・思春期科の研究室および共同研究施設の研究室で行います。データの提供は記録媒体としてパスワード付きの USB メモリーを用い、研究者へ直接手渡しするか、郵送します。
- 情報は解析結果を集計するまでは公表しません。解析結果を集計したものは、国内外の学術集会や研究会で発表します。更に国内外の学術雑誌に投稿し、掲載されたものを発表します。

[実施体制]

1）代表研究機関：東京医科大学（学長：宮澤 啓介）

研究責任（代表）者

施設名・診療科	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	小児科・思春期科	准教授	山﨑 崇志

施設名・診療科	東京医科大学病院 小児科・思春期科		
役割	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	主任教授	山中 岳	研究指導
研究分担者	准教授	柏木 保代	研究の立案、データ解析結果の検証
研究分担者	准教授	呉 宗憲	研究の立案、データ解析結果の検証
研究分担者	助教	赤松 信子	研究の立案、データの収集、データの解析
研究分担者	助教	笹本 武明	研究の立案、データの収集、データの解析
研究分担者	助教	長谷川 里奈	研究の立案、データの収集、データの解析
研究分担者	臨床研究医	鈴木 慎二	情報の管理、統計解析
研究分担者	臨床研究医	大野 幸子	研究の立案、データの収集、データの解析
研究分担者	臨床研究医	山田　ひかり	研究の立案、データの収集、データの解析
施設名・診療科	東京医科大学八王子医療センター 小児科		
役割	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	助教	税所 純也	研究の立案、データの収集、データの解析
研究分担者	助教	千田 理絵	研究の立案、データの収集、データの解析

2）共同研究施設：埼玉医科大学総合医療センター（病院長：別宮 好文）

施設名・診療科	埼玉医科大学総合医療センター 小児科		
役割	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	教授	是松 聖悟	研究の立案・統括、データ解析結果の検証
研究分担者	助教	漆原 康子	研究の立案、データの収集、データの解析
研究分担者	助教	関根 麻衣	研究の立案、データの収集、データの解析

[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、ご連絡ください。

代表研究施設名	東京医科大学
診療科（部署）	小児科・思春期科
担当者名（役職）	山﨑 崇志（准教授）
所在地	東京都新宿区西新宿 6-7-1
電話番号	03-3342-6111（代表）
受付日時	月～金曜日、9:00～17:00