

後方視的研究へのご協力をお願い

東東京医科大学病院（病院長：山本謙吾）小児科・思春期科および東京医科大学八王子医療センター（病院長：田中信大）小児科では、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]

周期性発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・リンパ節炎(PFAPA)症候群の有効な診断法と治療法の開発のための多施設共同後方視的研究

[研究の背景]

周期性発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・リンパ節炎(PFAPA)症候群は月 1 回程度（2～8 週毎）の発熱発作に伴い、アフタ性口内炎、咽頭炎（扁桃炎）、頸部リンパ節炎を呈する疾患で、発作時は 39～40℃台の高熱が 4～7 日間続きます。原因不明の炎症性疾患ですが、通常は 5 歳未満に発症して、合併症を伴わず長期的な後遺症を残さないことから、小児期の成長・発育に関して予後良好な疾患でもあります。しかし、発熱発作時には血液検査で強い炎症反応を示すことから重症の細菌感染症や川崎病などの他の炎症性疾患との鑑別が難しい場合もあり、また、幼児期から学童期にかけて数年間は毎月の様に高熱を 1 週間程度認めるため、本人やその家族にとって決して負担の少ない疾患ではありません。

治療としては、H2 ブロッカーと呼ばれる胃薬の内服を継続することで発熱発作を予防できる場合がありますが、まだ十分満足できる効果を得ることができておらず、扁桃摘出を行えば発熱発作を認めなくなる確率は高くなります。しかし、自然寛解を見込める予後良好な疾患に対して、手術に踏み切るのは本人やその家族にとってハードルが高く、実際は内服治療を工夫して発熱発作のコントロールを希望される方が多いのが実情です。このような状況から、内服薬の選択や投与量に関して詳細に検討し、内服治療の効果をどのようにすれば高められるかを見極めることが望まれます。さらに、一般の血液・尿検査などの結果から PFAPA 症候群を他の炎症

性疾患と見分けるための参考所見を得ることも重要です。

[研究の目的]

この研究では、診療録を用いて、今まで PFAPA 症候群として治療を受け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 PFAPA 症候群の診断・治療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、どのような検査所見が鑑別に有用で、どのような内服治療がより有効かについて詳細に解析できるようになり、それに基づいてクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）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 PFAPA 症候群として治療を受け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 PFAPA 症候群と診断され治療を受けた方
- 月 1 回程度（2～8 週毎）の発熱発作を繰り返し、アフタ性口内炎、咽頭炎（扁桃炎）、頸部リンパ節炎のいずれかの症状を伴い、PFAPA 症候群と診断された方
- 発症時年齢は問わない
- PFAPA 症候群として H2 ブロッカーと呼ばれる胃薬などの内服治療を受けた方ただし、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、本人あるいは保護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) 初診までの経過（現病歴）、家族歴、アレルギー歴
- 4) 治療開始前後における発熱発作時の身体所見
- 5) 診断・治療に必要な検査（血液・尿検査、培養検査および画像検査など）の結果
- 6) 行った治療の内容とその効果
- 7) 治療開始と変更・中断・終了日時に関する情報
- 8) 併存症の有無とその治療の内容
- 9) 治療に伴い発生した有害事象の種類・重症度

●利用を開始する日
2025 年 11 月 13 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：東京医科大学病院（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 | 山崎 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 | 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 | 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 |
| 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 |

[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 | 東京医科大学病院 |
| 診療科（部署） | 小児科・思春期科 |
| 担当者名（役職） | 山崎 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 |

| | |
|----------|-------------------|
| 共同研究施設名 | 東京医科大学八王子医療センター |
| 診療科（部署） | 小児科 |
| 担当者名（役職） | 税所 純也（助教） |
| 所在地 | 東京都八王子市館町 1163 番地 |
| 電話番号 | 042-665-5611（代表） |
| 受付日時 | 月～金曜日、9:00～17:00 |