

平成 29 年 10 月 1 日から平成 34 年 6 月 30 日に当院で川崎病の治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：山梨県における川崎病治療成績調査

研究期間：平成 29 年 10 月 1 日～平成 35 年 6 月 30 日

研究責任者：山梨大学医学部小児科学講座 教授 杉田 完爾

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

川崎病の急性期治療として 2012 年に「川崎病急性期治療のガイドライン（平成 24 年改訂版）」が作成され、大量免疫グロブリン療法 (IVIG) が全症例の 90% 以上に投与されるようになりました。しかし、IVIG に不応な患者さんが 20% 程度存在することがわかっています。IVIG 不応例に対する治療の選択が冠動脈病変発生に大きく影響すると考えられていますが、ガイドラインでは IVIG 再投与、ステロイド、インフリキシマブ、ウリナスタチン、シクロスポリン、血漿交換療法が並列で記されており全国的に統一された治療法は未だにありません。全国調査によると急性期の冠動脈病変の発生頻度は 8.5%、巨大瘤の発生頻度は 0.20% であり、減少傾向にはあるものの依然として心筋梗塞や突然死のリスクが残っているのが現状です。IVIG 不応例に対する治療の確立が望まれています。川崎病罹患率を考慮すると単施設での研究には限界があり、山梨県内全域におよぶ多施設での共同研究が必要不可欠です。

山梨大学を中心として山梨県内の小児科入院施設での治療成績を集計することで、治療の有効性を評価することが可能になり、結果として将来的に冠動脈病変の発生率を減らすことが可能になると考えられます。

【研究の方法について】

川崎病治療後に、冠動脈病変の有無、治療による副作用の有無、治療前後の検査データ、有熱期間、治療内容、患者の年齢、性別を匿名化したデータで年に 1 回集計し、治療の有効性、安全性、冠動脈病変の発生率を解析します。また、検査データから冠動脈病変のリスク因子について検討します。なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

また、この研究は、以下の研究協力機関より既存情報（診療録情報）の提供を受けて実施されます。この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究責任者

山梨大学医学部 小児科学講座 助教 戸田 孝子

研究協力機関

山梨県立中央病院、国立病院機構甲府病院、甲府共立病院、甲府市立病院、
山梨厚生病院、韮崎市立病院、富士吉田市立病院、都留市立病院、
山梨赤十字病院、峡南医療センター富士川病院、諏訪中央病院（長野県）各小児科

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メールまたはFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメールまたはFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部小児科学講座

助教 戸田 孝子

メールアドレス：takakot@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6745