

(臨床研究に関するお知らせ)

川崎病で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における川崎病の臨床像と治療経過の後方視的解析

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医員 永尾宏之

3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、当院における川崎病症例の臨床像および治療経過を後方視的に解析し、特に COVID-19 流行以降の症例における診療の実態と冠動脈病変の発生状況を明らかにすることです。

川崎病は小児における冠動脈瘤の主要な原因であり、近年は COVID-19 との関連が注目されています。稀ではありますが、重篤な合併症である冠動脈瘤については、より長期的かつ広範なデータを収集・記述することが重要であります。

本研究は、今後の川崎病の診療の質向上および冠動脈病変の予防に資する知見を得ることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015 年以降に川崎病と診断され入院加療された方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

① 背景情報：

年齢、性別、生後月齢、基礎疾患の有無、家族歴

② 臨床情報：

発症日・入院日・退院日、主症状、診断基準（完全型／不全型）、入院時体温

③ 検査情報：

白血球数、CRP、NT-proBNP、AST/ALT、血小板、アルブミン、ナトリウムなどの血液検査項目。尿定性

④ 治療情報：

IVIG 使用の有無・回数・量、アスピリン使用期間、他治療（ステロイド、免疫抑制薬など）

⑤ 画像評価：

心エコー所見（Z スコア）、冠動脈瘤の有無・部位・サイズ、造影 CT での評価所見（使用可能症例のみ）

（5）方法

診療録より対象患者を抽出し、臨床データを匿名化した上で統計解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、川崎病に関する追加研究（例：メタ解析等）を行う可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認を得て、当院のホームページ等で情報公開いたします。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関して資金提供や開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科

担当者：永尾 宏之

〒569-1115 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：nagao.hiroyuki@aijinkai-group.com