

平成 29 年 9 月 27 日から令和 6 年 3 月 31 日に、当院小児科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：研究機関の長の許可日～令和 6 年 6 月 30 日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 新生児集中治療部 特任助教 長谷部洋平

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 4 年 4 月 1 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「川崎病急性期治療のガイドライン（令和 2 年改訂版）」が作成され、大量免疫グロブリン療法 (IVIG) 不応例予測スコアによるリスクの層別化が行われ、高リスク群に対しては IVIG に加えてシクロスポリン及びステロイド治療が推奨されるようになりました。しかし、それでもなお IVIG に不応な患者さんが 20% 程度存在し、冠動脈病変を残す患者様がいらっしゃいます。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ますが、ガイドラインを含め全国的に不応例に対する冠動脈瘤の発生を完全に抑制するとされる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。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 29 年 9 月 27 日から令和 6 年 3 月 31 日の間に、当院小児科で川崎病治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報

試料：なし

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。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は以下の機関より既存情報の提供を受けて実施します。

なおこの研究で使用する情報は、全て各機関においてオプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加の拒否の機会を提供すること）により入手し、特定の個人が分からないように提供元で加工を済ませたものです。

また情報の提供を受ける際には、各機関においてファイルにパスワードによるアクセス制限をかけ、さらにパスワード設定した USB メモリーを使用します。

【既存情報の提供のみを行う機関及び機関長】

山梨県立中央病院 星合美奈子
国立病院機構甲府病院 沢登恵美
甲府共立病院 鶴田真
甲府市立病院 伯耆原祥
山梨厚生病院 小林浩司
韮崎市立病院 藤岡かおる
富士吉田市立病院 中村誠
都留市立病院 太田正法
山梨赤十字病院 佐野友昭
峡南医療センター富士川病院 佐藤和正
諏訪中央病院（長野県）佐藤広樹

【情報の管理について責任を有する者】

国立大学法人 山梨大学

【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（「人を対象とする生命科学・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・附属病院新生児集中治療部

特任助教 長谷部 洋平

メールアドレス：hasebe@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9606