

「川崎病患者における初回免疫グロブリン投与後の体温と

再治療の必要性の関連を検証する後ろ向きコホート研究」へご協力をお願い

—2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに
当科において川崎病治療を受けられた方へ—

研究機関名：松戸市立総合医療センター小児科

研究責任者：小児科 森 雅人

研究分担者：小児科 成瀬 祐紀

個人情報管理者：小児科 有松 優行

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

川崎病患者で免疫グロブリン投与後に体温が平熱よりもさらに低下する患者さんが存在します。免疫グロブリン治療後に体温が大きく低下する患者さんは予後がよいと考えられていますが、その後の再治療の必要性や冠動脈瘤合併症の頻度の関連は疫学的に示されていません。

2) 研究の目的：

本研究で免疫グロブリン投与後の川崎病患者の予後を明らかにすることで予後不良が予測される患者さんへの早期の対応が可能になることや予後良好と予測される患者さんの入院期間短縮につながるが見込まれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに当科において川崎病治療を受けられた患者さん

2) 研究期間：2024 年 12 月 18 日～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

2018 年 1 月から 2022 年 12 月まで松戸市立総合医療センターに入院した川崎病患者を対象として、DWH 検索ツールで 病名：川崎病、期間：2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日として検索された患者さんを対象とします。患者カルテからは主に 1st line 治療として行われる IVIg 投与開始から 48 時間以内の体温と、2nd line 治療が行われたかどうか、また治療開始から 1 年までの期間で冠動脈拡張が生じたかどうかのデータを取得します。

その他に細かなデータとしては、身長、体重、既往歴、常用薬、診断日時、診断時の症状、採血検査結果などのデータを取得します。

4) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

5) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

6) 倫理審査：

本臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを松戸市立総合医療センターの倫理審査委員会にて審査され、許可された場合のみ実施されます。本研究は、松戸市立総合医療センター倫理審査委員会において審査を受け、許可を得ております。

7) 研究資金源及び利益相反：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

9) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

松戸市立総合医療センター小児科

担当者：有松 優行

電話 ：047-712-2511（代表） （平日：9 時 30 分～17 時 00 分）