

2020年1月6日

「川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同 前向きコホート研究」へのご協力のお願い

このたび当院では、川崎病の治療のために入院・通院された患者さんの診療情報を用いて、「川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究」を、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さん（あるいは代諾者の方）は、その旨を「7 お問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 研究の対象

下記の研究期間中に、川崎病（不全型を含む）と診断され、当院で治療を受けた（受ける）方が対象です。

2. 研究の目的・方法

この研究（調査）は、より良い治療法を見つけ出すことを目的として、川崎病の治療法による効果の違いなどを調べ、川崎病の治療方法の改善に役立てるために行います。

当院における川崎病の治療は、個々の患者さんの状況に基いて最善と考えられるものを通常通りに選択して行います。本研究のために治療方法に制約を受けることはありません。

当院をはじめ、川崎病の診療を行っている多くの病院が協力をして情報を集め、とりまとめ研究施設である都立小児総合医療センターで情報の解析を行います。当院から都立小児総合医療センターへは、個人が特定できない形で情報を提供します。データ研究成果は、個人が特定できない形で公表します。その方法は学会発表、論文掲載です。

研究期間は、西暦2020年1月6日（倫理審査委員会承認日）～2020年6月30日を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

以下の情報を使用します。

○登録時

- 1) 施設番号, 症例番号
- 2) 出生年月日, 性別
- 3) 身長, 体重
- 4) 発症推定年月日, 川崎病診断年月日
- 5) 診断時の主要症状
- 6) 治療前血液検査値, 小林スコア (免疫グロブリン不応予測の指標)
- 7) 治療前心エコー: 特に冠動脈径
- 8) 初発、再発のいずれか
- 9) 両親・同胞の既往歴

○治療後1ヵ月調査票の項目

- 1) 施設番号, 症例番号
- 2) 血液検査
- 3) 心エコー: 特に冠動脈径
- 4) 初回免疫グロブリン投与施設, 他院の場合は施設名と転院受入日
- 5) 治療内容
- 6) 心障害
- 7) 生死
- 8) 重篤な有害事象
- 9) 他院への転院

4. 外部への情報の提供

ウェブ上で REDCap に電子情報として入力し、データセンターに報告します。REDCap というシステムは、米国のヴァンダビルト大学で開発され、世界 129 か国、3,308 施設で使用され、日本でも大阪大学、京都大学、東京大学など 54 施設で使用されている世界標準の臨床研究支援ツールです。

5. 研究組織

<研究代表者>

三浦 大

東京都立小児総合医療センター 循環器科, 臨床試験科

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111

<事務局>

宮田 功一

東京都立小児総合医療センター 循環器科

<研究協力者>

足利赤十字病院 小林 靖明

永寿総合病院 三田村 敬子

太田記念病院 佐藤 吉壮, 堀 尚明

川崎市立川崎病院 土橋 隆俊

慶應義塾大学医学部 山岸 敬幸, 前田 潤

けいゆう病院 田口 暢彦

公立福生病院 松山 健, 岡本 さつき, 中橋 達

国立国際医療研究センター 大熊 喜彰, 渥美 ゆかり

国立成育医療研究センター 小林 徹, 小野 博, 益田 博司

国立病院機構埼玉病院 上牧 勇, 仲澤 麻紀

国立病院機構東京医療センター 込山 修

国立病院機構栃木医療センター 石井 徹, 金光 将史

済生会宇都宮病院 高橋 努, 小山 裕太郎

さいたま市立病院 玉目 琢也

静岡市立清水病院 上牧 務, 進藤 淳也, 妹尾 祥平

新百合ヶ丘総合病院 荒巻 恵

多摩南部地域病院 高安 博史

多摩北部医療センター 小保内 俊雅, 仁科 範子, 伊藤 史幸

東京歯科大学市川総合病院 福島 裕之, 瀧澤 有珠

東京都保健医療公社荏原病院 高柳 隆章, 山本 佳樹

東京都立大塚病院 千賀 達子, 馬場 義郎

東京都立墨東病院 三澤 正弘, 平井 聖子, 中村 隆広

東京都立広尾病院 小平 隆太郎, 金 尚英, 山田 倫子

日本大学医学部 鮎澤 衛, 小森 暁子

日野市立病院 七尾 謙治, 大門 佑美

平塚市民病院 山田 健一朗, 松村 和哉

武蔵野赤十字病院 鈴木 奈都子, 大柴 晃洋

横浜市立市民病院 山下 行雄

東京都立小児総合医療センター 榎原 裕史, 松島 崇浩, 森川 和彦

6. 利益相反事項について

本研究は、本研究に使用する薬剤に関連する製造販売元から、研究資金の提供を受けておりません。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することも出来ますのでお申出ください。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて、患者さんあるいは代諾者の方にご
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出ください。そ
の場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 小児科 福島裕之

電話：047-322-0151

研究責任者：

東京歯科大学市川総合病院 小児科 福島裕之

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 循環器科，臨床試験科 三浦 大

以上