

2024年6月21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」へのご協力をお願い

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（UMIN登録番号 UMIN000024937）」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。

コホート研究とは、共通の特性をもった多数の人の経過を観察することにより、病気の要因や治療内容の違いによる治療結果の変化などを調べる研究です。

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、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した仮名加工情報として、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 2024年6月21日～2025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 ヶ月調査票の項目

- 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. データの保管管理と廃棄の方法

臨床情報および連結情報を、少なくとも研究終了報告日から5年間、情報管理責任者が保管する。臨床情報および連結情報はインターネットに繋がらないPCあるいはパスワードでロックできる外付けハードディスク内に記録し、記録媒体は鍵のかかる場所に保管します。上記の保管期間を経過したのちに、研究責任者および情報管理責任者は連結情報を廃棄します。

なお、将来、本研究で取得された試料・情報の二次利用により研究する場合は、改めて倫理審査(新規)の申請を行います。

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>

赤星 祥伍

東京都立小児総合医療センター 臨床試験科

<共同研究者>

日本赤十字社栃木県支部足利赤十字病院：柴田 映道

公益財団法人 ライフ・エクステンション研究所 付属 永寿総合病院：荒巻 恵*

SUBARU健康保険組合太田記念病院：堀 尚明

川崎市立川崎病院：土橋 隆俊

慶應義塾大学病院：山岸 敬幸

一般財団法人 神奈川県警友会 けいゆう病院：田口 暢彦

公立福生病院：松山 健

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院：高砂 聡志

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター：小野 博

独立行政法人国立病院機構 埼玉病院：上牧 勇

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター：三春 晶嗣

独立行政法人国立病院機構栃木医療センター：山口 禎夫

済生会宇都宮病院：高橋 努

静岡市立清水病院：上牧 務

医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院：多喜 萌

国家公務員共済組合連合会 立川病院：水上 愛弓

地方独立行政法人 東京都立病院機構 多摩南部地域病院：高安 博史

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立多摩北部医療センター：小保内 俊雅
東京歯科大学市川総合病院：福島 裕之
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立荏原病院：高柳 隆章
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立大塚病院：千賀 達子
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立墨東病院：武井 陽
地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立広尾病院：小川 えりか
日本大学医学部附属板橋病院：鮎澤 衛
日野市立病院：常松 健一郎
平塚市民病院：福島 直哉
武蔵野赤十字病院：細川 奨
横浜市立市民病院：岩下 憲行
さいたま市立病院：玉目 琢也
東京医科大学病院：呉 宗憲

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