

川崎病の診断、治療に関わる多施設共同研究

1. 研究の対象

(1) 選択方針

本研究における対象の選択方針は、川崎病と診断もしくは疑われ、治療された症例の診療情報を集積するため、静岡県内の多施設の協力を得る。

(2) 選択基準

当院および小児科病棟を有する静岡県内の病院に入院または外来通院中の川崎病罹患患者および川崎病の疑われた症例。(2001年7月から2019年6月までの症例)

(3) 除外基準

(ア) 重篤な合併症を有する者

(イ) 担当医が不相当と判断した者

(ウ) 川崎病以外に重篤な先天性疾患症例: 先天性代謝異常、先天性内分泌疾患、先天性神経筋疾患、先天性骨系統疾患、重篤な遺伝性疾患の家族歴: 神経筋疾患、心筋症などを合併している症例

(エ) 親権者が本研究への匿名化データの提供を拒否した症例

2. 研究目的・方法

(研究目的)

多数の川崎病患者の臨床情報を集積し、川崎病の発症や診断に関わる臨床情報および治療応答性に関与する因子等を検討することにより、川崎病の病態解明だけでなく、発症の予測、予防、有効な治療法選択に役立てることを目的とする。

(方法)

(1) デザイン(スケジュール)

研究の方法は介入しない多施設共同研究。当院および参加施設において診断、治療された川崎病症例における診療情報を専用のエクセルシートに個人情報等を削除しデータを記入。エクセルデータは当研究の中心施設となる中東遠総合医療センター小児科で集積し、川崎病治療ガイドラインに沿った治療の効果判定、効果予測など有用な指標を見出す。

(2) 併用禁忌薬剤

なし

(3) 観察、検査、評価項目、およびこれらに関する方法と時期

(ア) 試験前評価項目: 患者背景、病変確認法、自他覚症状など

症例の川崎病罹患前の症状、既往歴、家族歴、周産期歴などの診療情報を取得。

(イ) 試験開始後評価項目: 観察、検査、評価項目など診療情報から川崎病治療の効果、予後判定を行う。

(4) 研究期間

研究期間:倫理委員会承認後から2025年6月まで

登録期間:倫理委員会承認後から2024年6月まで

(5)研究に関わる業務の外部委託

なし

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料:血液

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者:静岡川崎病研究会代表 岩島覚1)、石川貴充2)、福岡哲哉3)、田中敏博 4)、酒井秀政 5)、河崎知子6)、原崎正士7)、秋山直枝8)、高見澤幸一 9)、上牧務10)、大河原一郎 11)、朝倉功 12)、木村光明 13)、伊藤裕 14)

- 1) 中東遠総合医療センター小児科
- 2) 浜松医科大学小児科
- 3) JA 静岡厚生連静岡厚生病院小児科
- 4) 静岡済生会総合病院小児科
- 5) 静岡市立静岡病院 小児科
- 6) 沼津聖隷病院小児科
- 7) 静岡県立総合病院小児科
- 8) 富士中央病院小児科
- 9) 焼津市立病院小児科
- 10) 静岡市立清水病院小児科
- 11) 静岡赤十字病院小児科
- 12) 藤枝市立病院小児科
- 13) 静岡県立こども病院免疫アレルギー科
- 14) 磐田市立総合病院小児科

6. 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下さい。
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が出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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：

研究責任者：磐田市立総合病院小児科 伊藤 裕

〒438-8550 静岡県磐田市大久保 512-3

TEL:0538-38-5000

研究代表者： 静岡川崎病研究会代表 中東遠総合医療センター小児科 岩島 覚