

「川崎病の追加免疫グロブリン療法における Fractional changeの検討」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち川崎病の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

川崎病の急性期治療として免疫グロブリン大量療法の有用性は確立していますが、一定の割合で初回免疫グロブリン療法に対する不応例が存在します。初回免疫グロブリン大量療法不応例に対する追加治療としては免疫グロブリン再投与が大多数の施設で行われていますが追加免疫グロブリン大量療法対しても不応で、さらなる追加治療が必要な場合も少なくありません。

初回治療前の血液検査項目に着目した不応例予測因子の報告は複数ありますが、追加治療不応を予測するために追加治療前後の血液検査項目に着目した報告は少ないです。

今回の研究では、追加免疫グロブリン療法不応を早期に検出するために、追加免疫グロブリン療法における Fractional change の有効性を検討することを目的としています。

加古川中央市民病院小児科で 2016 年 11 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日に川崎病と診断され、初回免疫グロブリン療法に不応で、追加免疫グロブリン療法を受けた患者さんを対象としています。

診療録をもとに血液検査結果や症状などを後方視的に検討します。

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2021 年 3 月 31 日

研究対象期間：2016 年 11 月 1 日～2019 年 10 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、入院日数、有熱期間、初診病日
- ② 疾患情報：初診時症状、初回免疫グロブリン投与病日、初回免疫グロブリン投与時症状、冠動脈病変の有無
- ③ 血液検査

以下を初回免疫グロブリン療法前、初回免疫グロブリン療法後(追加免疫グロブリン療法前と同義)、追加免疫グロブリン療法後で収集します。

CRP、WBC、好中球、リンパ球、単球、Hb、Ht、Plt、Na、Alb、D-dimer、FDP、T-Bil、AST、ALT、LDH、IgG、BNP

Fractional change は免疫グロブリン療法施行前後の検査値の変化率として計算します。

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

本研究の成果を学会発表や学術雑誌等で発表する際も参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で行います。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から 5 年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な情報にして破棄します。また、患者が本研究に関する使用の取りやめを申し出た場合には、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文等で公表されていた場合には、結果を破棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科

研究責任者名：西山 敦史

連絡先：079-451-5500