

～下記の研究を行います～

『近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後ろ向き観察研究』

【研究の主宰機関】 近畿川崎病研究会

【研究代表者】 和歌山県立医科大学医学部小児科学講座 教授 鈴木啓之

【研究の目的】 川崎病急性期治療ガイドラインが平成 24 年に改訂され、ハイリスク群におけるステロイドの初期治療使用が記載されたことを受けて、近畿川崎病研究会では新たなガイドラインのもとにおける川崎病急性期治療の実態と冠動脈後遺症など予後を把握し、ステロイド薬と冠動脈瘤発生との関連について検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 2 月 5 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

川崎病の患者さんで、2 府5 県（大阪府、京都府、滋賀県、奈良県、和歌山県、兵庫県、三重県）の医療機関で治療を受けた方で、24 回川崎病全国調査（川崎病発症日が平成28 年1 月1日から平成28 年12 月31 日まで）に医療機関から報告された方を対象とします。

●利用する試料・情報の種類

試料：利用する試料はありません。

情報：川崎病急性期の治療内容及び治療経過、後遺障害の有無などを含む情報を利用させていただきます。

●外部への情報等の提供

研究代表者の所属機関である和歌山県立医科大学へのデータの提供は、急性期治療の内容と冠動脈病変の有無、副反応の内容、血液検査のデータ等で、患者さんを特定できる個人情報を含みません。

●費用負担と補償

本研究に参加することで経済的負担はありません。補償については本研究では該当しません。

●本研究に参加することで患者さんに予想される利益と可能性のある不利益
直接的な利益や不利益はありません

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

近畿川崎病研究会急性期治療評価委員会の以下の施設

和歌山県立医科大学医学部小児科学教室（事務局）

京都府立医科大学小児科 池田和幸

関西医科大学小児科 吉村健

日本赤十字社京都第二赤十字病院小児科 小林奈歩

独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院小児科 泉井雅史

自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門 中村好一

②既存の情報等の提供のみを行う機関

第 23 回、第 24 回川崎病全国調査に協力した施設のうち近畿 2 府 5 県の医療機関

<http://www.jichi.ac.jp/dph/kawasakibyouto20150924/mcls23report1013.pdf>

<http://www.jichi.ac.jp/dph/kawasakibyouto20170928/mcls24report.pdf>

【研究の資金源】

本研究は和歌山県立医科大学小児科の講座研究費および公的研究費によって実施されます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反はありません。

◎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。

◎情報等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ないので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

小児科 (科長) (寺田志津子)

研究代表者

和歌山県立医科大学医学部小児科学講座 教授

鈴木啓之