

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学
小児科学教室

記

研究課題名：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向き観察研究

研究の目的：平成 24 年に改訂された川崎病急性期治療ガイドラインでは、標準的な治療である大量ガンマグロブリン静注療法（IVIG）への不応予測スコアでハイリスク群を選別し、ステロイド薬の初期使用が記載されました。そこで、40 年以上の活動の歴史をもつ近畿川崎病研究会では、新たなガイドラインの下における川崎病急性期治療の実態と冠動脈後遺症等予後を把握し、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。

研究の意義：本研究によりガイドライン改定後の川崎病急性期治療の実態が把握できます。加えて初期ステロイド使用の有無や使用時期と心障害との関連について新たな知見が得られる可能性があります。それらは、実臨床の場において、急性期治療の選択に有益な情報であり、今後のガイドライン改正の基礎的な資料になります。

研究の対象：発症日が平成 25 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの川崎病の患者さん

研究の方法：川崎病全国調査事務局にて、2 府 5 県(大阪、京都、滋賀、奈良、和歌山、兵庫、三重)の医療機関から第 23 回、24 回川崎病全国調査に報告があった症例を抽出します。その個票データベースを基に、研究事務局（和歌山県立医科大学小児科学講座内）から、症例報告があった医療機関に二次調査協力依頼文書と調査票を送付します。二次調査では、急性期治療の具体的な内容と血液生化学検査を含む治療経過、及び心臓超音波検査による冠動脈所見等の心障害とその他の合併症や薬剤使用に伴った副反応についての情報を得ます。本研究は多施設共同研究で、その研究事務局は和歌山県立医科大学小児科学講座内に置き、研究用データベースを構築して解析用データセット

の抽出を行います。共同研究機関に在籍する分担研究者は、解析用データセットを用いて、解析計画にそって研究を実施します。まず、川崎病急性期治療の新たなガイドラインの下で、川崎病急性期治療の内容と経過について記述疫学を実施します。分析疫学では、主要評価項目は心臓超音波検査による冠動脈所見で、急性期治療内容、特にステロイド薬の使用の有無と使用時期との関連を解析します。

研究期間：研究実施許可日～2025年1月13日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

本研究に関わる全ての関係者は、対象者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

データ管理においては、全て匿名化された識別コードにより管理され、匿名化コードとイニシャルの対応表は、和歌山県立医科大学小児科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管します。本学附属病院の患者ID、氏名などの情報は主管施設に送付されません。データは集団と解析し、個人を標的とした分析は行いません。また、成果の公表に際しては対象者の個人情報の保護を最優先します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 小児科学教室

(大阪医科大学附属病院 小児科)

岸 勘太 内線：8467

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：小児科学 教授 芦田 明

小児科学 特別職務担当教員（助教） 岸 勘太

小児科学 助教 尾崎 智康

※研究終了後、速やかに学会発表あるいは論文によって結果を公表します。

※本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 小児科学教室

（大阪医科大学附属病院 小児科）

担当：岸 勘太

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8467