

川崎病の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 救急総合診療科職名部長
氏名 上村 克徳
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 救急総合診療科職名フェロー
氏名 倉橋 幸也
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者様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様は、その旨、倉橋までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

下記の選択基準を満たし、除外基準に適合しない児を研究対象者とします。

選択基準：

研究期間（2013年1月1日から2017年12月31日までの5年間）に研究参加施設に入院し、入院時年齢が15歳以下の川崎病と診断されガンマグロブリン大量療法を受けたお子様です。

診断基準：

川崎病診断の手引き第5版の定める主要症状を5つ以上認める児。

主要症状を4症状認め、他の疾患が否定され川崎病が強く疑われる児。

ただし、冠動脈異常の有無は問いません。

主要症状を3症状認め、冠動脈瘤を認める児。

除外基準：研究参加施設以外で初回ガンマグロブリン大量療法を受けた児。

2 研究課題名

川崎病患者における初回ガンマグロブリン大量療法不応症例の空間時間集積性に関する研究

3 研究実施機関

神戸市立医療センター中央市民病院小児科（主管）、神戸市立西神戸医療センター小児科

神戸市立医療センター西市民病院小児科、明石市立市民病院小児科

兵庫県立こども病院救急総合診療科 ※当院は共同施設の中の一つになります。

4 本研究の意義、目的、方法

川崎病患者における初回ガンマグロブリン大量療法不応症例が空間的・時間的に集積するかを明らかにすることを目的とします。不応症例が空間的・時間的に集積する（つまり、不応例の発生に「流行」がある）場合、地域における川崎病発生を逐次サーベイランスすることで、現在よりもより精度の高い不応性予測が可能になると考えられるため、大変有意義な研究です。研究開始時点から過去に遡って研究対象施設における診療記録からデータを抽出する、後方視的コホート研究です。主たる研究実施機関は神戸市立医療センター中央市民病院小児科で、当院は、診療情報の提供をおこないません。

5 協力をお願いする内容

身長体重や性別などの基本情報、臨床経過・身体所見の変化、各種検査結果（血液検査・尿検査・心臓超音波検査）、治療内容：大量ガンマグロブリン投与期間、アスピリン投与、ステロイド投与に関するデータを診療録から抽出します。

6 本研究の実施期間

研究実施期間：倫理審査承認日より3年間の予定です

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 救急総合診療科

倉橋幸也

神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話：078-945-7300

平日：11時から16時の間で対応させていただきます。

以上