

2010年1月1日から2023年10月31日までの間に当院で治療を受けられた
川崎病のお子さんのご家族の方へ

研究情報の公開について

当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ています。

研究課題名	川崎病急性期治療選択に対するインフリキシマブ（IFX）療法導入の影響
研究機関および研究責任者	川崎医科大学附属病院 小児科 高橋研斗
本研究の目的	2015年12月にインフリキシマブ（IFX）療法が川崎病急性期治療に適応拡大され、既存の治療に追加した形で導入されました。日本小児循環器学会から既に発行されている「川崎病急性期治療のガイドライン」にも掲載され、これまでもその有効性の報告は散見されています。しかし治療の1stラインである免疫グロブリンA大量療法（IVIG）に続く2ndライン以降の既存治療、メチルプレドニゾロンパルス（IVMP）、プレドニゾロン（PSL）、シクロスポリンA（CsA）を含めた治療選択や治療経過への影響はいまだ明らかにされていません。本研究の目的は川崎病急性期治療選択に対するIFX療法導入前後の影響を明らかにすることです。
研究期間	倫理委員会承認日から2023年12月31日
研究の方法 （使用する情報等）	・ 対象となる患者さん：2010年1月1日から2023年10月31日までの間に当院で治療を受けられた川崎病のお子さん ・ 利用する情報：性別、年齢、受診経過、主要症状、理学所見、血液検査（白血球数、血小板数、CRP）、心臓超音波検査による冠動脈径、治療内容、有熱期間、CRP陰性化病日、冠動脈病変合併率、冠動脈径Zスコア変化、退院病日、有害事象、中長期予後 ・ 情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また経済的負担、謝礼はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。 研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 また、本研究は資金を必要としておりません。
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連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報および知的財産の保障に支障がない範囲内で研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には対象といたしませんので、2023年11月30日までにご連絡を下さい。それ以降は撤回することが出来ませんのでご了承ください。

電話：086-462-1111

E-Mail：lc.1fb@med.kawasaki-m.ac.jp

担当者：川崎医科大学附属病院 小児科 高橋研斗