《研究課題名》
川崎病冠動脈後遺症を有する移行期および成人患者の実態調査

《研究対象者》

川崎病冠動脈後遺症を有する 16 歳以上の患者さん

研究協力のお願い

滋賀医科大学、新潟大学、獨協医科大学埼玉医療センター、和歌山県立医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の治療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 和歌山県立医科大学学長許可日～2030 年 12 月 31 日

《研究責任者》 星野 真介 ※）和歌山県立医科大学 小児科学講座 末永智浩

（２）研究の意義、目的について
《意義》
冠動脈後遺症を有する川崎病患者は、成人期に急性冠症候群、心筋梗塞などの重大な心血管イベントを来す可能性があります。その治療、管理は動脈硬化によるものと異なっている。川崎病は小児期発症が殆どで、冠動脈後遺症をもった場合、小児循環器医がフォローすることが多いです。また、フォローの中断により心血管イベントをおこしてから成人の循環器内科医を受診する患者も少なからずいることが推測されますが、その実態は明らかにされていません。成人期に移行した冠動脈後遺症患者を体系的に追跡する全国レジストリが必要と考えています。

《目的》
日本川崎病学会会員がフォローしている川崎病冠動脈後遺症の移行期および成人患者の実態について明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は、滋賀医科大学を研究代表機関とし、新潟大学、獨協医科大学埼玉医療センターが共同研究機関として参加する多機関共同研究です。日本川崎病学会会員の所属する施設において、当該学会員がフォローしている川崎病冠動脈後遺症を有する移行期および成人患者を対象とします。本研究では、研究に関する情報の収集および管理に、REDCap（Research Electronic Data Capture）を

用いた Web 調査システムを使用します。入力された情報はアクセス制限のもとで管理し、研究責任者および許可された研究分担者のみが閲覧します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

調査項目は①川崎病後遺症を有する患者（１６歳以上）をフォローしているか、②フォローしている場合の、患者ごとの生年月日、性別、③心血管イベントがあったか、あった場合はその内容、④治療歴⑤現在の治療薬とします。

③は心不全、急性冠症候群（ACS）、不整脈の3項目とする。④はPCI（経皮的冠動脈インターベンション）、CABG（冠動脈バイパス術）、 カテーテルアブレーション、 大動脈内バルーンパンピング（IABP）、経皮的心肺補助（PCPS）の５項目とし、PCIについては、チェックがあればさらに具体的な治療法としてバルーン拡張術（POBA）、冠動脈内血栓溶解療法、ステント、ロータブレーター（PTCRA）、血栓吸引療法のチェック項目を設けます。⑤は抗血小板薬、抗凝固薬（ワルファリン、DOAC、NOAC）、ACE阻害薬、 アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）、HMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン)、抗不整脈薬、その他（あれば具体的に）の8項目とします。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

機関名　　和歌山県立医科大学　小児科学講座

責任者名　末永智浩

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

新潟大学

獨協医科大学埼玉医療センター

③ 《提供する情報の取得の方法》

日本川崎病学会会員が、日常診療において把握している既存の診療情報に基づき、REDCap を用いたWeb調査により情報を取得します。

各情報提供元機関では、患者の氏名、カルテ番号、住所等の直接識別子を研究代表機関へ提供せず､各患者に研究用登録番号を付して情報を登録します｡なお、各情報提供元機関においては、研究参加拒否の申出があった場合に当該研究対象者を特定できるよう、研究用登録番号と診療録上の対象者を対応させる対応表を各機関内で作成し、厳重に管理します。

④《情報の提供方法と提供開始予定日》

情報の提供は、原則として REDCap を用いた電子的入力および共有により行います。提供開始予定日は、各機関において研究機関の長および倫理審査委員会等で必要な承認を得た後とします。

⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究代表者：星野 真介

滋賀医科大学 小児科

⑥《情報を利用する者の範囲》

- 滋賀医科大学 小児科（研究代表者：星野 真介）

- 新潟大学 小児科（研究責任者：沼野 藤人）
- 獨協医科大学埼玉医療センター 小児科（研究責任者：松原 知代）
- 日本川崎病学会会員のうち、本研究に参加する医師が所属する医療機関

利用される情報はいずれも、個人を直ちに識別できない形に加工された情報に限られます。

《情報の管理について責任を有する者》
国立大学法人 滋賀医科大学

《本研究に用いた情報の二次利用について》
この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて成人患者の全国レジストリ構築を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、滋賀医科大学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するにあたり、研究代表機関および共同研究機関が取り扱う情報には、氏名、住所、カルテ番号等の患者を直接識別できる情報は含まれません。各情報提供元機関において、患者ごとに研究用登録番号を付したうえで、既存の診療情報のみを REDCap に登録します。

各情報提供元機関では、研究参加拒否の申出があった場合に当該研究対象者を特定し、研究利用の停止又は解析対象からの除外を可能とするため、研究用登録番号と対象患者を対応させる対応表を各機関内で作成し、各機関の規程に従って厳重に管理します。対応表は研究代表機関および共同研究機関には提供しません。

調査は REDCap を用いて実施し、患者の個人識別情報や自由記載によって特定の個人が識別されるおそれのある情報が入力されないよう調査票を設計するとともに、調査協力者に対しても個人識別情報を入力しないよう明示します。

収集された研究データは、研究責任者を管理責任者として厳重に管理します。研究データはパスワード等により保護し、必要に応じてネットワークから切り離した記録媒体に保存のうえ、施錠可能な保管場所で管理します。これらの情報にアクセスできる者は、研究責任者および研究責任者が許可した研究分担者に限定します。

本研究で取得した情報は、研究代表機関および共同研究機関において共同利用しますが、患者を直接識別できる情報を他機関へ提供することはありません。なお、ゲノムデータ等の個人識別符号に該当する情報は取り扱いません。

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められた場合には、各情報提供元機関において対応表を用いて当該研究対象者を特定し、可能な範囲で当該情報の利用を停止し、又は解析対象から除外します。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：　末永智浩（和歌山県立医科大学　小児科）
住所：　　和歌山市紀三井寺811番地1
電話番号：073-447-2300（代表）

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1