

作成日 2023 年 10 月 30 日

(臨床研究に関するお知らせ)

川崎病で通院歴のある患者さん、および、保護者の皆さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Z-score 評価による川崎病性冠動脈病変合併のリスク因子を検討する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 小児科学講座 助教 鈴木崇之

3. 研究の目的

川崎病性冠動脈瘤の合併するリスク因子について検討することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

川崎病の患者さんで、平成 21 年 1 月 1 日から令和 4 年 9 月 30 日までの期間中に、川崎病の治療を受けた方

(千葉大学医学部附属病院、東京女子医科大学八千代医療センターの 2 施設については、2017 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間)

(2) 研究期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、川崎病急性期の臨床所見、治療内容及び治療経過、血液検査データや心エコー検査所見に関する情報です。

(5) 方法

川崎病に対して当院小児科で入院治療を受けた患者さんが対象です。急性期に冠動脈病変を合併した症例と合併しなかった症例において、治療経過や血液検査データ、心エコー検査データを比較し、川崎病冠動脈病変合併のリスク因子について統計学的に検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体を郵送することにより、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

橋本市民病院 小児科 大石 興
公立 那賀病院 小児科 山家 宏宣
紀南病院 小児科 渋田 昌一
和歌山ろうさい病院 小児科 上田 美奈
ひだか病院 小児科 津野 嘉伸
新宮市立医療センター 小児科 佐藤 匡
阪南市民病院 小児科 芳山 恵
千葉大学医学部附属病院 小児科 濱田 洋通
東京女子医科大学八千代医療センター 小児集中治療科 安川 久美

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 鈴木 崇之

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-441-9055

E-mail : shonika@wakayama-med.ac.jp (代表 : 小児科学講座 医局)

【各機関の問い合わせ先】

所属 : 橋本市民病院 小児科

担当者 : 大石 興

住所 : 和歌山県橋本市小峰台二丁目 8 番地の 1

TEL : 0736-37-1200

所属 : 公立 那賀病院 小児科

担当者 : 山家 宏宣

住所 : 和歌山県紀の川市打田 1282

TEL : 0736-77-2019

所属 : 紀南病院 小児科

担当者 : 渋田 昌一

住所 : 和歌山県田辺市新庄町 46 番地の 70

TEL : 0739-22-5000

所属：和歌山ろうさい病院 小児科
担当者：上田 美奈
住所：和歌山県和歌山市木ノ本 93 番 1
TEL：073-451-3181

所属：ひだか病院 小児科
担当者：津野 嘉伸
住所：和歌山県御坊市菌 116-2
TEL：0738-22-1111

所属：新宮市立医療センター 小児科
担当者：佐藤 匡
住所：和歌山県新宮市蜂伏 18-7
TEL：0735-31-3333

所属：阪南市民病院 小児科
担当者：芳山 恵
住所：大阪府阪南市下出 17
TEL：072-471-3321

所属：千葉大学医学部附属病院 小児科
担当者：濱田 洋通
住所：千葉県千葉市中央区亥鼻 1 丁目 8-1
TEL：043-222-7171

所属：東京女子医科大学八千代医療センター 小児集中治療科
担当者：安川 久美
住所：千葉県八千代市大和田新田 477-96
TEL：047-450-6000