

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小児菊池病患者の血清 ALP 値に関する多施設共同研究

[研究責任者]

岡山医療センター 小児科 藤原 進太郎

[研究の背景]

菊池病の原因は不明であり、診断のためには外科的な処置を要するリンパ節生検が行われています。一方で菊池病は一般的に約 2 週間-2 か月間の発熱後、自然と解熱するため検査をせずとも自然治癒を待つという選択肢もあります。他の病気との区別を確実につけるためにはリンパ節生検が有用ですが、臨床的に菊池病が強く疑われる患者様については注意深く経過観察を行い自然と解熱することを待つということも選択肢となり得ます。したがって、菊池病の患者様の臨床経過や血液検査結果などの特徴を明らかにすることは有意義であると考えます。

[研究の目的]

本研究の目的は、菊池病および臨床的に菊池病が疑われる患者様の血清 ALP 値が低下している可能性について検討しその頻度・程度を明らかにすることです。また菊池病と同様に遷延する発熱と頸部リンパ節腫脹を認める疾患として伝染性単核球症の患者様についても血清 ALP 値を検討し、血清 ALP 値の変化が菊池病に特徴的な所見であるかどうかを検討いたします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に当院で菊池病および伝染性単核球症と診断された患者様

●研究期間：西暦 2025 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

・利用する検体

利用予定なし

・利用するカルテ情報：

現病歴、既往歴、性別、出生年月日、初診年月日、症状出現日、リンパ節生検（穿

刺) 日、発熱期間(37.5℃以上の発熱が持続した日数)、治療薬使用の有無、発熱期間中の血液検査において ALP の最低値を認めた年月日、血液検査項目(WBC、Hb、Plt、ALP、ALP (疾病発症前後の数値)、Alb、Ca、IP、AST、ALT、LDH、可溶性インターロイキン2レセプター、血沈(1 時間値)、CRP)

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。調査した情報は当施設で厳重に管理されます。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者)

岡山医療センター 小児科 藤原 進太郎

●その他の共同研究機関等

福山医療センター 小児科医長 荒木 徹

岩国医療センター 小児科医長 守分 正

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費(PI 育成研究費)を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 小児科 藤原 進太郎

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

電話 086-294-9911 (病院代表)