

（臨床研究に関する公開情報）

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、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〕

日本人小児川崎病患者における臨床的サブグループの同定：クラスター分析を用いた後方視的検討

〔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〕

川崎病は日本人小児に好発する原因不明の血管炎です。川崎病は臨床的に多様な症状を呈し、同じ川崎病という診断名であっても人によって症状や経過、治療への反応性が様々であることから、近年、単一の病気ではなく複数の病態からなるグループから形成されている可能性が海外から報告されています。

世界的に見ても日本は川崎病の発症率が世界で一番高く、また治療経過も海外からの報告よりもよいとされております。したがって、日本人の川崎病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、川崎病の患者様のデータを収集・解析し、どのようなグループに分けられるか、そしてそれらのグループの特徴はどのようなものか、を明らかにすることです。

〔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 日の間に当院で川崎病と診断、治療された患者様

●研究期間：西暦 2025 年 4 月 1 日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

診断名、現病歴、既往歴、家族歴、性別、発症時年齢、診断年月日、症状出現日、発熱期間、川崎病主要症状の有無（発熱、両側の眼球結膜充血、口唇・口腔所見、発疹、

四肢末端の変化、非化膿性頸部リンパ節腫脹）の有無、その他の身体所見（BCG 接種部の変化、心血管、消化器、呼吸器、神経、血液、皮膚、関節）、血液検査所見（白血球数、好中球分画、リンパ球分画、ヘモグロビン濃度、血小板数、TP、Alb、Na、K、Cl、Ca、IP、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、 γ -GTP、LDH、CRP、BNP）尿定性・沈査検査所見、画像検査所見（エコー検査（心臓、腹部、リンパ節）、CT・レントゲン検査所見）

●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かつ匿名化いたします。

[研究組織]

この研究は、当院のみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は西日本泌尿器科学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員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

[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
電話 086-294-9911