

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様およびご家族の方へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方または対象者のご家族の方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	生ワクチン接種歴を有する川崎病患儿におけるインフリキシマブ投与の安全性および有効性についての検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～2025年3月31日		
③ 対象患者	④ の対象期間に当院に入院した川崎病の患者さん（入院時に0歳以上、7歳未満）、発熱を伴う感染症の患者さん、発熱を伴わない非炎症疾患の患者さんのうち、ガンマグロブリン大量療法に不応でインフリキシマブの投与を行った患者さん		
⑤ 対象期間	2011年1月1日～2021年4月30日		
⑥ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑦ 対象診療科	小児科		
⑧ 研究責任者	氏名	岡田 清吾	所属 総合周産期母子医療センター
⑨ 使用する資料等	上記の対象期間に診療の際に記録されたカルテ情報を使用します。電子カルテより以下の情報を収集します。 月齢、性別、接種したワクチンの種類、ワクチン接種からIFX投与までの期間、IFXに対する反応性、有害事象の有無、冠動脈障害の有無、虚血性変化の有無、白血球数、好中球分画、リンパ球分画、単球分画、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、Na、Bun、Cre、CRP、PCT、BNP、NT-proBNP、尿中 $\beta$ 2MG、尿中クレアチニン		
⑩ 研究の概要	生ワクチン接種の投与歴がある川崎病患儿に対して、インフリキシマブ投与についての安全性、有効性についての検討を行います。		
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 7月 26日	
⑫ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑬ 結果の公表	論文や学会等で公表します。		
⑭ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑮ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑯ 研究の資金源	日本学術振興会の科学研究費助成事業の助成費		
⑰ 利益相反	ありません。		
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 岡田 清吾		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257