

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	川崎病における診断時の冠動脈拡大症例の臨床的特徴とその機序に関する研究		
② 実施予定期間	実施許可後から 2028 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で川崎病による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018 年 1 月 1 日 から 2022 年 12 月 31 日 追跡期間：2023 年 12 月 31 日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	古田 貴士	所属 山口大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター
⑧ 使用する情報等	1. 患者背景：生年月、月齢、性別、入院時の居住地域、栄養方法、通園の有無、抗菌薬投与の有無（種類、投与期間）、患者入院時のウイルス感染流行状況 2. 臨床所見：身体所見、意識レベル、体温、血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度 3. 服薬の状況 4. 実施した治療の内容：IMG、アスピリン、インフリキシマブ、シクロスポリンA、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロンパルス、血漿交換療法など 5. 血液検査の結果：末梢血算：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板、血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、γGTP、CK、CK-MB、トロポニンT、トロポニンI、Na、K、Cl、Bun、Cr、CRP、PCT、BNP、NT-proBNP、可溶性IL-2 receptor、IgG、フェリチン 6. 尿検査：尿中β2MG、尿中Cr、尿中カルシウム、尿中ナトリウム、尿中カリウム 7. 培養検査の結果（咽頭拭い液、尿、血液、糞便） 8. 心臓超音波検査：心機能、弁逆流、心嚢液貯留の有無、冠動脈径 9. 心電図検査：異常の有無 10. エックス線検査：異常の有無 11. 有害事象：川崎病に対する治療過程で生じた意図しない徴候(臨床		

	検査値や画像検査の異常を含む)。具体的には死亡、死亡につながる恐れのある事象、障害、障害につながる恐れのある事象、入院または入院期間の延長、等をさします。この有害事象データは川崎病における治療介入時期および治療内容が患者さんの転機に及ぼす影響を解析する際に使用します。			
⑨ 研究の概要	川崎病は主に4歳以下の乳幼児に好発する原因不明の全身性血管炎です。年間約15,000人の新規発症患者がみとめられ、少子化にも関わらず罹患数は年々増加傾向です。川崎病の最大の問題点として、冠動脈に最も強い炎症が生じ、冠動脈の拡大および冠動脈瘤(冠動脈病変)を合併することが挙げられます。川崎病発症8－10病日ごろに炎症が冠動脈の全層に及び、と、第10－12病日にはもろくなった血管に血圧がかかり、風船が膨れるように冠動脈が拡大し、冠動脈病変が生じます。新規の治療薬や治療法の改良がなされていますが、冠動脈病変の発症率はゼロにはなっていません。近年、川崎病と診断された時に冠動脈が拡大している患者さんが、冠動脈病変を発症するリスクが高いとして注目されています。川崎病の治療のために当科に入院された患者さんを対象に、診断時に既に冠動脈拡大があった患者さんと拡大がなかった患者さんの臨床所見や血液検査結果、超音波検査結果などを比較することで、診断時に冠動脈が拡大している患者さんたちがどういった特徴を持っているのかを解明することを目的とします。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2025年 6月 23日		
⑪ 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以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 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。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学医学部小児科学講座の文部科学省科学研究費を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 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 担当者：古田 貴士			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257