

(S28-18 用)

研究課題名	京都川崎病登録調査
研究期間	西暦 2016年 1月 1日 ~ 西暦 2017年 12月 31日
研究の目的と意義	京都で川崎病を発症した全ての患者を登録し、その後の経過を観察すると同時に、診療録から調査項目を登録しデータベース化することにより、疫学像やより適切な治療法の確立を検討することを目的とします。
研究方法	京都で川崎病を発症した全ての患者を登録し、その後の経過を観察する。 <調査項目> ①登録時：施設ごとの対象患者登録番号（病院の ID は使用しない） 発症日時（発熱開始時）、年齢（月例）、性別 居住地（京都市は区単位、その他は市町村単位で） ②治療開始～終了：主要症状の出現日時、治療薬剤 ・ガンマグロブリンを投与した場合：投与開始病日、投与時間、製剤名、体重当たりの用量、再投与の有無、心エコー結果（治療開始前後、第 10 病日前後、発症から 1 か月前後）、血液、生化学検査結果、副作用の有無、解熱日時
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	登録患者さんの氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される別のID番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。施設ごとの登録番号と患者ID番号との対比表を作成し、各施設で厳重に保管・管理し、研究事務局へは施設ごとの登録番号のみで登録を行いません。 患者さんの個人情報の保護には、十分注意を払い、厳重な管理の下、保管管理を行いません。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院 小児科 医師 小林 奈歩 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)