

(S2019-30 用)

研究課題名	近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究
研究期間	西暦 2019 年 11 月 6 日 ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	<p>平成 24 年に改訂された川崎病急性期治療ガイドラインでは、標準的な治療である大量ガンマグロブリン静注療法 (IVIG) への不応予測スコアでハイリスク群を選別し、ステロイド薬の初期使用が記載されました。そこで、40 年以上の活動の歴史をもつ近畿川崎病研究会では、新たなガイドラインの下における川崎病急性期治療の実態と冠動脈後遺症等予後を把握し、ステロイド薬と冠動脈瘤発生との関連について検討することを目的に本研究を実施します。</p> <p>本研究によりガイドライン改定後の川崎病急性期治療の実態が把握できるとともに初期ステロイド使用の有無や使用時期と心障害との関連について新たな知見が得られる可能性があります。それらは、実臨床の場において、急性期治療の選択に有益な情報であり、今後のガイドライン改正の基礎的な資料になると考えられます。</p>
研究方法	<p>川崎病の患者さんで、2 府 5 県 (大阪府、京都府、滋賀県、奈良県、和歌山県、兵庫県、三重県) の医療機関で治療を受けた方で、第 23 回、第 24 回川崎病全国調査 (川崎病発症日が平成 25 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日まで) に医療機関から報告された方を対象に二次調査を実施し、急性期治療の具体的な内容と血液生化学検査を含む治療経過、及び心臓超音波検査による冠動脈所見等の心障害とその他の合併症や薬剤使用に伴った副反応についての情報を得ます。</p> <p>研究事務局を和歌山県立医科大学小児科学講座内に置き、研究用データベースを構築して解析用データセットの抽出を行います。川崎病急性期治療の新たなガイドラインの下で、川崎病急性期治療の内容と冠動脈病変の有無、副反応の内容についての現状の把握と評価を行います。約 10,000 名の患者さんが該当の予定です。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは関係のない被験者コードを付して管理し被験者の秘密保護に十分配慮します。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。全てのデータベースから個人情報・個人データを消去します。</p>
結果の公表	<p>この研究の成果は、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。</p>
問合せ先	<p>京都第二赤十字病院 小児科 医長 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)</p>