

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

川崎病における免疫グロブリン静注不応例のリスク因子に関する後方視的検討

●研究の対象

2012年4月1日から2024年3月31日に京都第二赤十字病院 小児科において、川崎病の治療として免疫グロブリン静注（IVIG）が投与された患者さんを対象とします。

●研究の目的

急性期の川崎病では、冠動脈瘤（心臓の血管のこぶ）ができるのを防ぐため、IVIG という治療を早期に開始することが推奨されていますが、約 10～20%の患者さんでは IVIG で熱が下がらず、このような場合は冠動脈瘤ができやすいことが知られています。

日本では、年齢や発症日数、血液検査の結果などから、治療前に IVIG の効きやすさを予測する方法（群馬スコア・久留米スコア・大阪スコア）が提唱されていますが、これらの予測方法は完全ではなく、低リスクと判定されても IVIG が効かない場合もあります。

本研究では、IVIG が効いた患者さんと効かなかった患者さんを比較し、IVIG が効きにくい症例の特徴を検討します。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 2 月 28 日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について調査します。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし

●情報：年齢、性別、体重、診断日、IVIG 投与量および投与回数、Hb、AST、ALT、T-Bil、Scr、LDH、CRP、Na、K、IgG、IgM、好中球数、群馬スコア、久留米スコア、大阪スコア

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

＜利用を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 薬剤部 高橋 歩実

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《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、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由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》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：薬剤部 高橋 歩実

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）