

「川崎病に対する初回ガンマグロブリン療法後の熱型と冠動脈病変発生の関連性」の研究実施に関する情報公開

【はじめに】

川崎病は世界中の子どもたちに起こる病気ですがアジア地域に多く、特に日本で最も多く発生します。心臓の冠動脈にこぶ（冠動脈病変）をつくることがあります、心筋梗塞や狭心症の原因となります。これまでにたくさんの調査・研究が行われ、急性期のガンマグロブリン製剤の投与が冠動脈病変の予防に有効であることが分かっています。初回ガンマグロブリン治療後に発熱が続いたり（発熱の持続）、一度下がった後に再び発熱したり（発熱の再発）すると冠動脈病変を起こしやすいことも分かっています。しかし、発熱の持続と発熱の再発のうち、どちらが冠動脈病変を起こしやすいか明らかになっていません。当院において初回ガンマグロブリン治療後の熱型が川崎病の冠動脈病変発生とどのように関係しているのか調査を行うこととしました。

【研究内容】

そのような経緯で当院に入院された川崎病の患者様を対象に調査することとしました。

対象：2011年1月から2019年12月の期間中に当院で入院治療を受けられた川崎病の小児。

方法：1) 診療録から研究に必要な臨床情報を抽出し、個人が特定できない形で匿名化(氏名、住所、電話番号などを抹消)して情報を集めます。収集するのは患者さんの治療過程で得られたデータであり新たな負担はおかけいたしません。

2) 初回ガンマグロブリン治療後の体温の経過と冠動脈病変の発生について関連性を検討します。

【患者様の個人情報の管理について】

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないためプライバシーの侵害は起こりません。対象者となることを希望されない場合は下記連絡先までご連絡下さい。

本研究への参加によって今後の診療方針が変わることはありません。

【研究期間】

倫理審査承認日から令和3年8月31日までの予定です。

【医学上の貢献】

この研究を行うことで川崎病の発熱と冠動脈病変発生の関連が明らかになります。冠動脈病変を発生しやすい発熱を明らかにすることで、追加治療の選択をする根拠となり今後の治療に役立ちます。

【研究期間・責任者】

国立病院機構別府医療センター小児科 古賀 寛史

連絡先：〒874-0011 大分県別府市大字内竈 1473 番地 TEL :0977-67-1111、FAX :0977-67-5766