

(臨床研究に関する公開情報)

別府医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小児菊池病患者の血清 ALP 値に関する多施設共同研究

[研究責任者]

岡山医療センター 小児科 藤原 進太郎

[研究の背景]

菊池病は原因不明の疾患であり、確定診断のためにはリンパ節生検といった外科的処置が必要となることがあります。一方で本疾患はおおむね 2 週間-2 か月間程度の発熱の後、自然に解熱・治癒することが多く、侵襲的検査を行わず経過観察を選択する場合があります。したがって、菊池病の患者様の臨床経過や血液検査結果などの特徴を明らかにすることは診断や治療方針の検討において有意義であると考えられます。

[研究の目的]

本研究の目的は、菊池病の患者様の血清 ALP 値の低下の有無や程度を明らかにすることを目的としています。また菊池病と臨床的に類似し、遷延する発熱と頸部リンパ節腫脹を呈する伝染性単核球症の患者様についても血清 ALP 値を検討し、血清 ALP 値の変化が菊池病に特徴的な所見であるかどうかを検証します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に菊池病および伝染性単核球症と診断された患者様

●研究期間：倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

・利用する検体

利用予定なし

・利用するカルテ情報：

現病歴、既往歴、性別、出生年月日、初診年月日、症状出現日、リンパ節生検（穿刺）日、発熱期間（37.5℃以上の発熱が持続した日数）、治療薬使用の有無、発熱期間中および発熱期間前後の血液検査における、ALP 最低値を認めた年月日、血液検査項目（WBC、Hb、Plt、ALP、ALP（疾病発症前後の数値含む）、Alb、Ca、

IP、AST、ALT、LDH、可溶性インターロイキン2レセプター、血沈（1時間値）、CRP）

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。調査した情報は当施設で厳重に管理されます。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

岡山医療センター 小児科 藤原 進太郎

●その他の共同研究機関等

施設名	所属	職名	氏名	役割
福山医療センター	小児科	医長	藤原 倫昌	症例の登録
岩国医療センター	小児科	医長	守分 正	既存情報の提供
北海道医療センター	小児科・ 小児腎臓病センター	医長	荒木 義則	症例の登録
埼玉病院	小児科	副院長	上牧 勇	症例の登録
呉医療センター	小児科	科長	世羅 康彦	症例の登録
小倉医療センター	小児科	部長	中嶋 敏紀	症例の登録
福岡病院	小児科	医長	本村 知華子	症例の登録
別府医療センター	小児科	医長（周産 期センター 長）	古賀 寛史	症例の登録
三重中央医療センター	小児科	医長	櫻井 直人	症例の登録
長崎医療センター	小児科	医長	本田 涼子	症例の登録

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費（PI 育成研究費）を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の研究利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「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、この研究の結果が論文などで公表されているなど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]

【研究代表者】

国立病院機構岡山医療センター 小児科 藤原 進太郎
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
電話 086-294-9911（病院代表）

【研究実施医療機関】

国立病院機構別府医療センター 小児科 古賀 寛史
〒874-0011 大分県別府市内竈 1473 番地
電話 0977-67-1111（病院代表）