

研究名：インフリキシマブで効果不十分と判断された川崎病に対する追加免疫グロブリン療法の効果の検討

1. 研究の目的

川崎病は小児に好発する発熱を伴う全身性の血管炎です。2015年にインフリキシマブが本邦でも保険適応となり、広く用いられるようになりました。本研究では、川崎病でインフリキシマブ治療を受けた患者さんに対して追加治療が必要と判断された場合に使用される免疫グロブリン製剤投与後、解熱までにかかった時間や血液検査データの推移を調査し、その有用性を評価します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2016年01月01日～2023年03月31日までに当センターに川崎病のため入院しインフリキシマブを使用後、免疫グロブリン製剤での追加治療をされた方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年03月31日
- ③ 研究方法：インフリキシマブで治療後、追加の免疫グロブリン投与を開始した時間から解熱までに要した時間を計算し、解熱までの時間を各症例で算出しグラフにします。経過全体での治療内容、経過中の血液検査データの推移と冠動脈病変の有無についてもデータを収集し、比較検討します。電子診療録を使って後方視的に研究を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、インフリキシマブ治療後の免疫グロブリン投与から解熱までの時間、治療過での冠動脈病変の有無、治療前後での炎症反応含め血液検査のデータ、治療内容 等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 波多野智紀
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7550）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 波多野智紀