

## 研究名：

川崎病急性期における血液検査およびサイトカインのクラスター解析による新たな病態解明

### 1. 研究の目的

川崎病は小児に発症する全身性血管炎であり、冠動脈病変の発症が重篤な合併症となります。標準治療として大量免疫グロブリン（IVIG）療法が用いられ、冠動脈病変（CAL）の発症率は低下したものの、近年はその改善が停滞しています。本研究では、川崎病急性期の血液検査およびサイトカイン（炎症に関与するタンパク質）データを用いたクラスター解析（特徴ごとに患者さんを分類して解析する方法）を実施して、IVIG療法の有効性やCAL発症リスクとの関連を明らかにすることで、新たな病態理解を目指します。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2008年11月1日～2015年4月30日に当院で川崎病と診断され、初回大量免疫グロブリン療法を受けた患者さんのうち、治療前（治療当日または治療前日）に血液検査およびサイトカイン検査を実施した症例を対象とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日  
研究方法：治療前の血液検査・サイトカイン検査等のデータをクラスター解析で分類し、IVIG反応性やCAL発症リスクを比較します。過去の診療および研究で収集した既存の情報のみを抽出して使用します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

情報の利用開始日：2025年5月1日

利用する医療情報としては、年齢、性別、治療前の血液検査（生化学検査、サイトカイン検査）、川崎病の治療開始日、IVIGの効果、CALの有無等です。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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、**2025年6月30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 総合診療部 益田 博司

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7172）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 益田 博司