

研究名： 川崎病急性期における冠動脈瘤発症時期の臨床的検討

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、年間約1万人以上のお子さんが発症し、約2%（50人に1人）に心臓の血管にこぶ（冠動脈瘤）ができることがあります。冠動脈瘤の状況は、現在は年齢や体格に合わせた新しい検査方法（Zスコア）で正確な評価ができるようになりました。しかし、退院後いつまで冠動脈瘤ができる可能性があるのかは、まだはっきりわかっていません。この研究では、より適切な検査の時期や間隔を明らかにすることを目指しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦2019年4月1日～2024年3月31日に川崎病急性期治療を受け、退院後も外来で経過観察を行っている方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2027年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年2月1日
- ④ 研究方法：入院中および退院後（発症1か月後、2か月後、6か月後、1年後）の心臓超音波検査で測定した冠動脈内径から小児冠動脈内径Zスコアを算出し、冠動脈瘤の発症時期と重症度分類（正常、小瘤、中等瘤、巨大瘤）のカテゴリー推移を調査します。過去の診療で収集した既存の情報のみを抽出して使用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用する医療情報としては、年齢、性別、身長、体重、血液検査、川崎病の治療開始日、大量免疫グロブリン（IVIg）療法の効果、冠動脈内径等です。

なお、解析に用いる情報には、氏名、カルテ番号、イニシャル等の個人を直接特定しうる情報は含まれません。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研

究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者：益田 博司

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、試料・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、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 総合診療科 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）