

# 研究名：冠動脈病変を認めない川崎病症例における短期アスピリン投与の安全性に関する後方視的研 討 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。急性期の治療では、免疫グロブリン療法とアスピリンが使用されます。冠動脈に異常がない場合のASAの投与期間については、ガイドラインでは2～3か月程度が推奨されていますが、当センターでは10年以上前より「退院後30日間程度」に短縮しています。この治療方針が安全であるかを確認することが本研究の目的です。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦2020年4月1日～2025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（急性期に冠動脈病変を認めなかった方）
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2028年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年6月1日
- ④ 研究方法：退院後1年間の臨床経過を電子診療録より調査します。アスピリン投与開始日・中止日・投与期間、有害事象（出血傾向、腹痛、食思不振、肝機能障害等）の有無、計画外の内服中断や代替薬への変更の有無と理由を抽出し、臨床的に重要な事象の発生頻度を評価します。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療法の効果、アスピリン投与情報等です。

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、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ませんので、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）