

研究名：

川崎病における呼吸器関連ウイルス感染症の影響の実態調査

1．研究の目的

川崎病は小児に好発する原因不明の全身性の血管炎です。本研究では、FilmArray®呼吸器パネル検査の結果を用いて、川崎病における呼吸器関連ウイルス感染症の影響の実態を調査します。

2．研究の方法

研究対象：2020年6月～2022年9月に当院でFilmArray®呼吸器パネル検査を受けられた15歳未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究方法：FilmArray®呼吸器パネル検査を受けられた方を川崎病の患者さんと川崎病でない患者さんに分けて、検出されたウイルスや検出率を比較します。更に川崎病の患者さんでは、ウイルスが検出された方と検出されなかった方に分けて、川崎病の治療有効性、冠動脈病変の合併率等を比較します。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

利用する医療情報としては、年齢、検出されたウイルス、川崎病の患者さんでは、更に川崎病の治療開始日、免疫グロブリンの効果、冠動脈病変の有無、検査データ等です。

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5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 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）

研究責任者：

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