

山梨県における川崎病治療成績調査

1. 研究の対象

2019年11月1日から2024年6月30日までに、当院で川崎病の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究の目的と意義

山梨県内全域で治療された川崎病症例に対して、毎年その患者プロフィール、検査結果、治療経過、冠動脈病変の有無を集計してより良い治療法の確立を目指し、同時に冠動脈瘤発生のリスクファクターを検出することを目的とする。山梨大学医学部小児科を主体とする多施設共同研究であり、当院も研究施設として参加する。

2) 研究方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日～令和5年6月30日

研究のデザイン：後ろ向き観察研究。

研究方法：川崎病治療後に、冠動脈病変の有無、治療による副作用の有無、治療前後の検査データ、有熱期間、治療内容、患者の年齢、性別を匿名化したデータで年に1回集計し、治療の有効性、安全性、冠動脈病変の発生率を解析する。また、検査データから冠動脈病変のリスク因子について検討する。

「川崎病チェックシート」に冠動脈病変の有無、治療による副作用の有無、治療前後の検査データ、有熱期間、治療内容、患者の年齢、性別について匿名化したデータを記載し収集、解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重
- ② 治療内容：使用した治療薬とその時期、解熱までの期間、臨床症状、治療による副作用の有無、
- ③ 血液検査：治療前および治療2週間後（または退院前）の検査データ
- ④ 心エコー検査：右冠動脈、左冠動脈主幹部、左前下行枝、左回旋枝の冠動脈径についてそれぞれの治療前、退院前、経過中の最大値

4. 外部への試料・情報の提供

各症例毎に「川崎病チェックシート」を作成する。これに冠動脈病変の有無、治療による副作用の有無、治療前後の検査データ、有熱期間、治療内容、患者の年齢、性別について匿名化したデータを記載し、山梨大学小児科川崎病研究グループへ送付する。データは匿名化されており、山梨大学小児科で管理されるが研究グループの厳重な管理のもと取り扱われ、本研究以外の目的には使用されない。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：助教 氏名：戸田 孝子

【分担研究者】

所属：国立病院機構甲府病院 小児科 氏名：勝又 庸行

所属：山梨大学医学部 新生児集中治療部 職名：助教 氏名：喜瀬 広亮

所属：山梨大学医学部 新生児集中治療部 職名：医員 氏名：河野 洋介

所属：山梨大学医学部 地域医療講座 職名：助教 氏名：吉沢 雅史

【個人情報管理者】

所属：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：助教 氏名：喜瀬 広亮

【研究協力機関及び研究協力者】

山梨県立中央病院 星合美奈子、国立病院機構甲府病院 内田則彦、
甲府共立病院 鶴田真、甲府市立病院 青山香喜、山梨厚生病院 池田久剛・小林浩司、
韮崎市立病院 中村誠、富士吉田市立病院 小鹿学、都留市立病院 太田正法、
山梨赤十字病院 佐野友昭、峡南医療センター富士川病院 佐藤和正、
諏訪中央病院（長野県）佐藤広樹

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ください。

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：山梨県立中央病院 小児科 星合美奈子

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）

研究代表者：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：助教 氏名：戸田 孝子

-----以上