

## 川崎病のため小児科に通院されている患者さんにご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、「川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (PEACOCK)」に参加しております。本研究は、東京都立小児総合医療センターが中心となって、川崎病の治療をより安全に行うために全国規模で実施中の多機関共同研究です。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはお子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

令和5年4月から令和7年6月の間に、川崎病のためにさいたま市立病院小児科に入院された方。

### 【本研究の意義・目的】

川崎病は乳幼児に多く発症する原因不明の発熱性疾患です。代表的な6つの症状①発熱、②目の結膜の充血、③唇や舌の充血、④発疹、⑤手足のむくみ・指先の皮むけ、⑥首のリンパ節の腫れのうち、5つ以上を認める場合に川崎病と診断します。川崎病では血管に炎症が生じて、心臓の筋肉に血液を送る冠動脈に瘤（冠動脈瘤）ができることがあります。治療を行わないと20～30%の方に冠動脈瘤が生じることとなりますが、巨大な瘤になるとまれに破裂や心筋梗塞を起こす危険もあります。このため、冠動脈瘤の合併を防ぐことが治療の目標となります。

川崎病に対して一番目に行う標準的な治療は、免疫（ガンマ）グロブリン製剤の点滴とアスピリンの内服です。この治療法は世界的に確率していて、適切な時期に行えば冠動脈瘤の発生率を5%未満に減らすことができます。一方で、免疫グロブリン製剤の点滴を行っても15～20%の患者さんでは発熱などの症状が改善しないことがあり、治療への反応が不十分な方は冠動脈瘤の合併率も高くなります。治療への反応が不十分な方に対しては、免疫グロブリンの追加、ステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制剤、インフリキシマブなどの抗サイトカイン療法、ウリナスタチンなどのエラスターゼ阻害剤、血漿交換等の治療法が報告されていますが、冠動脈瘤を十分に抑制可能なエビデンスは確立していません。

日本では、1970年から行われてきた川崎病全国調査を基に、発生数だけではなく治療法の是非も論じられてきました。しかし、このような大規模な集団を対象として疾病の要因と発症の関連、治療法の効果などを統計学的に調査する研究では、研究者視点の影響を受けやすく、正確な情報は得られないと考えています。そこで、様々な治療法を容認して、多くの施設から前方視的にデータを収集する新たな多施設共同研究が必要と考えられました。得られたデータを基にした研究の積み重ねによって、川崎病の患者さんの冠動脈瘤の合併を減らし、仮に生じても程度を良くする治療法の開発等に役立てることを目的としています。

### 【研究の方法】

患者さんの入院中と治療後1ヶ月までの診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上でwebによる電子的臨床検査情報収集システムであるREDCapに入力することで研究本部へ提供します。研究本部で各参加施設から収集した臨床情報を集計・解析します。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

情報：生年月日、性別、身長、体重、川崎病発症年月日、診断時の主要症状、既往歴、家族歴、治療歴、血液検査データ、心エコーデータ、有害事象、転帰 等

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より令和 7 年 6 月 30 日までを予定しております。

## 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）データとした上で、REDCap に入力することで研究本部である東京都立小児総合医療センターへ提供します。研究本部で集計後、データセンターで管理します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年、発表後 3 年間データセンターで保存した後に匿名化のまま廃棄されます。

## 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身やご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さいたま市立病院 小児科 科長 玉目 琢也（研究責任者・個人情報管理者）

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9 時から 17 時まで

## 研究組織

### <研究代表者>

三浦 大

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 副院長

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL: 042-300-5111 FAX: 042-312-8162

### <研究事務局>

赤星 祥伍

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 臨床試験科

### <共同研究機関・研究責任医師>

日本赤十字社栃木県支部足利赤十字病院：柴田 映道

公益財団法人 ライフ・エクステンション研究所 附属 永寿総合病院：荒巻 恵※

SUBARU健康保険組合太田記念病院：堀 尚明

川崎市立川崎病院：土橋 隆俊

慶應義塾大学病院：山岸 敬幸

一般財団法人 神奈川県警友会 けいゆう病院：田口 暢彦

公立福生病院：松山 健

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院：高砂 聡志※

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター：小野 博

独立行政法人国立病院機構 埼玉病院：上牧 勇

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター：三春 晶嗣

独立行政法人国立病院機構栃木医療センター：山口 禎夫

済生会宇都宮病院：高橋 努

静岡市立清水病院：上牧 務

医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院：多喜 萌

国家公務員共済組合連合会 立川病院：水上 愛弓

地方独立行政法人 東京都立病院機構 多摩南部地域病院：高安 博史

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立多摩北部医療センター：小保内 俊雅

東京歯科大学市川総合病院：福島 裕之

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立荏原病院：高柳 隆章

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立大塚病院：千賀 達子

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立墨東病院：中村 隆広

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立広尾病院：小川 えりか

日本大学医学部附属板橋病院：鮎澤 衛

日野市立病院：常松 健一郎

平塚市民病院：福島 直哉

武蔵野赤十字病院：下山 輝義

横浜市立市民病院：山下 行雄

さいたま市立病院：玉目 琢也

(※現在は不参加)

### <生物統計家>

金子 徹治

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 臨床試験科

### <データセンター>

小池 薫, 斎藤 陽子

地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センター

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL: 042-300-5111 FAX: 042-312-8163