

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	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)			
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2025年6月30日			
実施診療科	小児科			
研究の審査等	研究倫理審査委員会審査日	2022年 7月27日 (東京都立小児総合医療センター)		
	研究実施承認日	2022年10月28日		
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院小児科において川崎病で入院された方			
対象期間	(西暦) 2016 年 7 月 1 日 ～ (西暦) 2025 年 6 月 30 日			
主たる研究実施機関	東京都立小児総合医療センター			
共同研究機関	【研究組織】 参照			
当院の研究責任者	所 属	小児科	氏 名	田口 暢彦
研究の意義	川崎病は乳幼児に好発する原因不明の血管炎症候群です。特に冠動脈の合併症（CAL）が問題ですが、治療の進歩で発症は低下してきています。免疫グロブリン（IVIG）とアスピリンが標準的な治療となっていますが、IVIG投与では改善しない不応例が15～20%存在し、ステロイドなど様々な治療が試みられています。我々は以前から多施設共同前向きコホート研究に参加していましたが、川崎病急性期治療の有用性と安全性を明らかにし、不応例や不全型の治療反応性やCALの頻度を評価し、さらに予後を改善することが必要です。			
研究の目的	1)多施設共同前向きコホート研究により、川崎病急性期治療の有効性と安全性を明らかにします。 2)IVIG不応予測スコアにより層別化し、治療反応性やCALの頻度を評価します。 3)不全型も、典型例と同様に統一した方針で対応し、治療反応性やCALの頻度			

	を評価します。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報をインターネット上のデータベースへ登録します。
研究に使用するもの	性別、出生年月、身長、体重、発症推定年月日、川崎病診断年月日、診断時の主要症状、小林(群馬)スコア、初発・再発、両親・同胞の既往歴、血液検査(治療前、治療開始2日後、1週間後)、心エコー(治療前、治療開始1週間後、1ヶ月後)、治療内容、心障害、重篤な有害事象
診療情報等の他機関への提供方法	インターネット上の専用システムに必要項目を入力します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	個人を特定できる情報を削除して識別番号を付した状態で取扱います。対象者個人と識別番号との対応表は院内で厳重に管理し、その照合は当院内のみ可能となります。また、個人を特定できる情報を外部に提供することはありません。
研究の資金源	本研究の診療に関する費用はすべて患者の保険および自己負担によって支払われます。
利益相反	本研究に使用する薬剤の製造販売元からは資金的・人的助成を受けていません。製造販売元に対して顧問契約、製造販売元の発行する有価証券を持つ研究者もいません。また、本研究による特許申請などは行いません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 内線2041 小児科 田口 暢彦

【研究組織】

1 研究代表者

東京都立小児総合医療センター 循環器科，臨床試験科 三浦 大

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
足利赤十字病院	小林 靖明，柴田 映道
太田記念病院	堀 尚明
川崎市立川崎病院	土橋 隆俊
慶應義塾大学医学部	山岸 敬幸，古道一樹
けいゆう病院	田口 暢彦
公立福生病院	松山 健，岡本 さつき，菊永 佳織
国立国際医療研究センター	高砂 聡志，渥美 ゆかり
国立成育医療研究センター	小林 徹，小野 博，益田 博司
国立病院機構埼玉病院	上牧 勇，仲澤 麻紀
国立病院機構東京医療センター	込山 修
国立病院機構栃木医療センター	山口 禎夫，金光 将史
済生会宇都宮病院	高橋 努，水野 風音
静岡市立清水病院	上牧 務，進藤 淳也，
新百合ヶ丘総合病院	多喜 萌
多摩南部地域病院	高安 博史
多摩北部医療センター	小保内 俊雅，伊藤 史幸
東京歯科大学市川総合病院	福島 裕之
東京都保健医療公社荏原病院	高柳 隆章，山本 佳樹
東京都立大塚病院	千賀 達子，馬場 義郎
東京都立墨東病院	三澤 正弘，中村 隆広
東京都立広尾病院	小平 隆太郎，金 尚英，山田 倫子

日本大学医学部	鮎澤 衛, 須原 暁子, 並木 秀匡
日野市立病院	常松 健一郎, 大門 佑美
平塚市民病院	福島 直哉, 松村 和哉, 浅野 聡
武蔵野赤十字病院	鈴木 奈都子, 大柴 晃洋
横浜市立市民病院	山下 行雄
東京都立小児総合医療センター	榊原 裕史, 松島 崇浩, 森川 和彦, 前田 潤, 小山 裕太郎