

<聖マリアンナ医科大学病院および聖マリアンナ横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2027 年 4 月 1 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：川崎病治療におけるガンマグロブリンの回収率と治療効果の関連性

① 研究の目的

小児における発熱の病気である川崎病は、治療として大量ガンマグロブリン（IVIG）療法が行われており、IVIG 治療効果の予測には、IVIG 不応予測スコアが用いられています。最近の研究では、IVIG 投与後のガンマグロブリン（IgG）値が治療効果と関連するという報告があります。我々は、より治療効果と関連性が高いと考えられる IgG 値の回収率（IgG 値の実際の上昇値 / 上昇理論値）に着目し、回収率と治療効果との関連性について調査します。この関連性が明らかになれば、IVIG 療法の治療反応予測の一助となり、将来的に川崎病の個別化治療の実現に寄与する可能性があります。

② 研究対象について

西暦 2010 年 4 月 1 日～2026 年 1 月 14 日までに川崎病と診断され、大量γグロブリン(IVIG)療法を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2031 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

患者さんの治療時の体重、採血でのヘマトクリット値、IgG の総投与量、IVIG 投与前後の血清 IgG 値、およびそれらの数値から回収率を計算します。また、治療終了 24 時間後の解熱効果、冠動脈病変の有無、冠動脈の大きさ、採血での炎症の数値等の項目を使用します。なお、治療前後の血清 IgG 値は通常診療として既に実施された検査結果を用いるものであり、本研究のために追加の検査を行うことはありません。

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、保管責任者が管理を行い、小児科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。なお、本研究において、取得したデータを他の研究機関へ提供することはありません。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：小児科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3312

担当医師： 山下敦己

対応時間： 平日 9:00-17:00

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：小児科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：718557

担当医師： 森美佳

対応時間： 平日 9:00-17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・小児科

研究責任者 小児科 講師 山下敦己