

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

近畿川崎病研究会では、以下の疫学研究を実施しています。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。

すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さまに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究

2. 研究代表者

研究代表者：和歌山県立医科大学医学部 小児科学講座 教授 鈴木 啓之

当院における責任者：岸和田徳洲会病院 小児科 副院長 松元 陽一

3. 研究の目的

川崎病急性期治療ガイドラインが平成 24 年に改訂され、ハイリスク群におけるステロイドの初期使用が記載されたことを受けて、近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療の実態を把握し、評価を行うことです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さま

川崎病の患者さまで、2 府 5 県（大阪府、京都府、滋賀県、奈良県、和歌山県、兵庫県、三重県）の医療機関で治療を受けた方で、第 23 回、24 回川崎病全国調査（川崎病発症日が平成 25 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日まで）に医療機関から報告された方を対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くのは、川崎病急性期の治療内容及び治療経過、後遺障害の有無を含む情報です。

(3) 方法

川崎病全国調査事務局（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）から得られた情報をもとに、対象医療機関に 2 次調査票を送付し、治療内容や検査値などの詳細な情報を得ます。約 10000 名の患者さまが該当の予定です。急性期治療の内容と冠動脈病変の有無、副反応の内容についての現状の把握と評価に関して、近畿川崎病研究会急性期治療評価委員会（和歌山県立医科大学医

学部小児科学教室（事務局）、京都府立医科大学小児科、関西医科大学小児科、日本赤十字社京都第二赤十字病院小児科、独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院小児科）で行う多施設共同研究です。

5. 個人情報の取扱い

今回研究に利用する情報には、患者さまを特定できる個人情報は含まれません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さまには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否することを保障いたします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
072-445-9915（代表）

【 研究代表者 】 〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1
岸和田徳洲会病院 救命救急センター
小児科 副院長 松元 陽一
072-445-9915（代表）