

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	H28b-9
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) Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in A Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)
所属科	循環器科
研究責任者	三浦 大
研究期間	2016 年 8 月 3 日～2030 年 6 月
研究概要	○目的 川崎病に関して、臨床的な情報を集積し、より良い治療法を検討することです。 ○対象 すべての川崎病の患者さんが対象です。 ○方法 川崎病と診断された患者さんの臨床経過・検査値・治療内容を、どなたのデータか分からない状態で、担当医が REDCap というオンラインシステムに登録します。 ○利用する項目 主に利用するデータは、生年月日、性別、身長・体重、既往歴、川崎病の経過、発熱などの主要症状、血液検査、冠動脈病変などの心エコー検査（1 年後まで）、標準治療であるアスピリン内服と免疫（ガンマ）グロブリン点滴静注の有無と反応性、追加治療の内容です。血液検査の一部は保存させていただき、関連する研究に使用することがあります。 血液検査の結果などから、免疫（ガンマ）グロブリン療法が効きにくいと予想される重症例には、川崎病急性期治療ガイドラインに則り、ステロイド等を併用しています。担当医による説明の後、使用に対して保護者の御同意が得られた場合は、その効果と安全性を調べる臨床研究も行っています。

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は匿名化し、厳重に管理します。個人情報が外部に漏れないよう、研究者間で暗号化したファイルのみをやり取りし、研究目的以外には使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	無 ・ 有 （臨床研究登録番号： ）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	東京都立病院臨床研究費による助成を受けています。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載)	東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 三浦 大
上記の他に試料・情報を利用する者 (共同研究機関等)	☐ 無 ☒ 有 (有の場合) ○機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名 日本赤十字社栃木県支部足利赤十字病院：柴田 映道 S U B A R U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：住友 直文 国立成育医療研究センター：小野 博 国立病院機構 埼玉病院：上牧 勇 国立病院機構 東京医療センター：三春 晶嗣 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 東京都立病院機構 多摩南部地域病院：三浦 大 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

	東京都立病院機構 東京都立荏原病院：佐藤 弘之 東京都立病院機構 東京都立大塚病院：古道 一樹 東京都立病院機構 東京都立墨東病院：武井 陽 東京都立病院機構 東京都立広尾病院：小川 えりか 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：細川 奨 横浜州市立市民病院：岩下 憲行 さいたま市立病院：玉目 琢也 東京医科大学：呉 宗憲 (海外に試料・情報を提供する場合) ○当該外国の名称 ○ (適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報 ○情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
研究の問い合わせ先	小児総合医療センター内 研究事務局：赤星 祥伍 東京都立小児総合医療センター 臨床試験科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL： 042-300-5111
当院の問い合わせ先	国立病院機構東京医療センター 小児科： 三春 晶嗣 〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1 TEL： 03-3411-0111