様式 11

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	2025b-57
研究課題名	川崎病の IVIG 抵抗例の発熱パターンと冠動脈病変発症の関係性の検討
所属科	総合診療科
研究責任者	齋藤 幸穂
研究期間	病院長による実施許可日～2026 年 3 月
研究概要	○目的 川崎病（KD）において，IVIG 抵抗例（1 回目の免疫グロブリン静注療法の後も発熱を認めた患者様）の中で，発熱パターンによって川崎病冠動脈病変（CAL）の発生割合が異なるのかを明らかにすることが目的です. ○対象 選択基準をすべて満たし，かつ除外基準のいずれにも該当しない患者様を本研究の対象者とします. ＜選択基準＞ ① 2012 年２月～2025 年 3 月に，都立小児及び共同研究機関で KD と診断された患者様 ② 発症後 10 日以内にアスピリン（30 mg/kg/日）と高用量免疫グロブリン静注療法（IVIG）（2 g/kg/回）による初期治療を実施された患者様 ③ IVIG 抵抗であった患者様（1 回目の IVIG 投与終了後から 7 日以内に 2 回目の IVIG 投与あり） 都立小児入院例は①＋②，共同研究機関入院例は①＋②＋③を満たした患者様を対象とします. ＜除外基準＞ ① 都立小児及び共同研究機関へ来院する前に都立小児及び共同研究機関以外の病院で KD として治療されている患者様 ② 心エコー，臨床経過のデータが不十分な患者様 ③ その他，研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者様 ④ 本研究の参加について，辞退の申し入れがある患者様 ○方法 本研究は Post RAISE，PEACOCK（川崎病に関する多施設共同の臨床研究）の患者データの二次利用と，既存情報の追加収集により行われます．研究で使用するデータセットは Post RAISE，PEACOCK 研究委員会

	の承認を経た上で，データセンターより不要な項目を削除された後，提供されます．対象症例について，熱型・IVIG 投与日時についてはDPC データもしくは電子診療録から収集します．統計解析は SPSS を用いて行います．Post RAISE，PEACOCK に参加して頂いた患者様のうち，選択基準を全て満たし，除外基準を全て満たさない方を対象とします．患者様は以下の 3 つのグループに分類し，発熱パターンと CAL 発生の関係を探索します． ①　IVIG 反応群 （初回 IVIG 投与終了後 36 時間以内に解熱，以降解熱状態が継続） ②　IVIG 不応群 （初回 IVIG 投与終了後 36 時間の時点で発熱が継続） ③　再燃群 （初回 IVIG 投与終了後 36 時間の時点で解熱した後，7 日以内に再発熱） ○利用する項目 ①入院時 １）患者背景 性別，生年月，入院時の身長・体重，既往症(KD も含める)，KD の家族歴，治療開始病日，発熱日，KD 症状，小林スコア ２）バイタルサイン（IVIG 投与直前） 心拍数，血圧，呼吸数，酸素飽和度，体温 ３）血液検査（初回治療前） WBC，白血球分画(好中球・リンパ球)，Hb，Plt，AST，ALT，Na，Alb，T-bil，D-bil，CRP ４）心臓超音波検査（初回治療前） 冠動脈内径（＃1，＃５，＃６，＃11)，z-score，Zmax，冠動脈瘤形成の有無 ②治療開始後 １）熱型 治療開始 7 日目までの熱型(初回解熱日時，再発熱日時，再発熱の解熱日時，IVIG 投与終了後から解熱までの時間など) 2）血液検査（治療開始 48 時間後/治療開始 7 日後） WBC，白血球分画(好中球・リンパ球)，Hb，Plt，AST，ALT，Na，Alb，T-bil，D-bil，CRP 3）心臓超音波検査（初回治療 1 週間後/1 か月後） 冠動脈内径（右冠動脈、左冠動脈、左前下行枝、左回旋枝)，z-score，Zmax，冠動脈瘤形成の有無

	4）薬剤投与の有無や服薬状況など 治療内容（IVIG，副腎皮質ステロイド，ステロイドパルス療法，アスピリン，インフリキシマブ，シクロスポリン，血漿交換），初回 IVIG 投与日時（IVIG 投与開始日時，IVIG 投与終了日時），治療反応性（2nd line，3rd line 治療の有無） ※冠動脈内径を体の大きさに合わせて標準化したものを z-score と定義します． ※4 つの冠動脈の枝の中で最も高い z-score を最大 Z スコア(Zmax)と定義します． ※アメリカ心臓協会と日本の厚生省の基準に従い，以下の①②いずれかを満たすものを冠動脈瘤と定義します． ① z-score≧2.5 ② 5 歳未満の小児：冠動脈径≧3mm，5 歳以上の小児：冠動脈径≧4mm
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本試験は，ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2013 年フォルタレザ修正）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 7 月 1 日 施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従い，本試験実施計画書を遵守して実施します．また，個人情報等の取扱いに関しては，個人情報保護法（令和 3 年 5 月 19 日改正法令公布）および関連条例等に規定される規律を遵守します． 本試験の実施に先立ち，倫理委員会の審査・承認を得なければなりません．その上で，研究機関の長の承認を得なければなりません．試験期間を通じ，倫理委員会の審査の対象となる文書が変更または改訂された場合（軽微な変更または改訂は除く）には，再度審議し，承認を受けた上で本試験を実施します．その際の再同意は不要とします． 研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は，仮名加工情報に加工した上で適切に管理し，被験者の秘密保護に十分配慮します．特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究責任者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します．情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し，被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します．すなわち仮名加工情報のみ，ファイルにパスワードをかけられた状態で，電子メールにてあるいはデータ授受専用の DVD 内に保存され研究者間で授受されます．また，研究の結果を公表する際は，被験者を特定できる情報を含まないようにします．研究の目的以外に，研究で得られた被験者の試料等を使用しません． 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	㊫　・　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	本試験の計画，実施，発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません．利益相反とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みます.
資金源について	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します.
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）	○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名 国立病院機構 東京医療センター：三春　晶嗣 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 東京都立病院機構 東京都立多摩南部地域病院：三浦　大 東京医科大学病院：長谷川　里奈 静岡市立清水病院：橋本　伸弘 国立病院機構 栃木医療センター：山口　禎夫 武蔵野赤十字病院：細川　奨 東京都立病院機構 東京都立大塚病院：古道　一樹 川崎市立川崎病院：土橋　隆俊
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 同上

	（海外に試料・情報を提供する場合） 〇当該外国の名称 〇（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 〇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	当院： 国立病院機構 東京医療センター 小児科　三春　晶嗣 東京都目黒区東が丘 2-5-1 電話：　03-3411-0111（代表） 代表研究機関 東京都立小児総合医療センター　総合診療科　齋藤　幸穂 〒183-8561　東京都府中市武蔵台 2-8-29 電話：042-300-5111（代表） FAX：042-312-8159 共同研究機関： 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 東京都立病院機構 東京都立多摩南部地域病院：三浦　大 東京医科大学病院：長谷川　里奈 静岡市立清水病院：橋本　伸弘 国立病院機構 栃木医療センター：山口　禎夫 武蔵野赤十字病院：細川　奨 東京都立病院機構 東京都立大塚病院：古道　一樹 川崎市立川崎病院：土橋　隆俊