

研究課題名

「川崎病治療における免疫グロブリン 5%製剤と 10%製剤の比較に関する 多施設共同後方視的観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に、トヨタ記念病院小児科において、川崎病もしくは不全型川崎病に対して初回治療に大量ガンマグロブリン療法を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

- ・研究目的：川崎病の治療で使用される免疫グロブリン製剤の濃度が、治療効果や副作用へどのような影響を与えるか検討します。
- ・研究方法：本学を情報収集の中心とした多施設共同研究として行います。2015 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に、対象施設において、川崎病もしくは不全型川崎病に対して初回治療に大量ガンマグロブリン療法を受けられた方の診療情報を後方視的に検討します。
- ・研究期間：2021 年 7 月 29 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断時年齢，性別，診断時身長，診断時体重，診断名，川崎病主要症状の有無，治療開始前の血液検査所見(CRP, Na, AST, 白血球数, 好中球割合, 血小板数, 総ビリルビン, ALT, BNP, NT-proBNP, 総蛋白, アルブミン, ヘモグロビン, ヘマトクリット, IgG), 治療開始病日, IVIG に使用した免疫グロブリン製剤濃度, 免疫グロブリン製剤名, 投与量, および投与時間(もしくは投与開始・終了日時), 初回治療における併用療法の有無および内容, 初回治療後解熱の有無, 大量ガンマグロブリン療法開始から解熱までの時間, 再燃の有無, 二次治療の有無, 大量ガンマグロブリン療法開始から二次治療開始までの時間, 二次治療以降の治療開始病日および内容, 入院期間, 転帰, 大量ガンマグロブリン療法投与中の点滴漏れの有無, 冠動脈病変の有無, 大量ガンマグロブリン療法の副作用の有無, 副作用に対する治療介入の有無, 副作用による川崎病治療方針変更の有無。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

- ・研究機関：名古屋大学医学部附属病院小児科（西尾信博）
- ・協力施設：名古屋第一赤十字病院（大城誠），厚生連安城更生病院（宮島雄二），岡崎市民病院（長井典子），碧南市民病院（土井悟），厚生連豊田厚生病院（梶田光春），トヨタ記念病院（原紳也），名古屋掖済会病院（星野伸），あいち小児保健医療総合センター（伊藤浩明），国立病院機構名古屋医療センター（前田尚子），大垣市民病院（倉石建治）

※括弧内は各施設における研究責任者である。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また，試料・情報が当該研究に用いら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しませんので，下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター
特任講師・西尾 信博（研究責任者）

住所 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 電話 (052)744-2111(代表)

トヨタ記念病院 小児科

科部長 原 紳也 医長 河野 好彦

住所 愛知県豊田市平和町町 1-1 電話 (0565)28-0100(代表)