

「成人期の川崎病既往者における冠イベントの実態と病態の解明」の研究実施の開示

課題研究事業 担当研究者：

三重大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授 三谷義英

分担研究者：

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児循環器・腎臓学 教授 濱岡建城
日本医科大学 小児科 教授 小川俊一
東京慈恵医科大学小児科学講座 講師 藤原優子
国立循環器病センター 小児循環器診療部 医長 津田悦子
国立成育医療センター 第一専門診療部 循環器科 医長 賀藤 均
自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門 教授 中村好一
東邦大学医療センター 大橋病院 病院病理部 教授 高橋 啓
小倉記念病院 循環器内科 診療部長 横井宏佳

研究協力者：

日本大学医学部 小児科学系 小児科学分野 准教授 鮎澤 衛
群馬大学大学院医学系研究科 小児生体防御学 助教 小林 徹
富山大学医学部 小児科 准教授 市田露子
社会保険中京病院 小児循環器科 部長 松島正気
広島市立広島市民病院 循環器小児科 主任部長 鎌田政博
愛媛大学大学院医学系研究科 小児医学 准教授 檜垣高史
久留米大医学部 小児科学 准教授 須田憲治
東海大学医学部法医学 准教授 佐藤文子

目的

川崎病の発見後40年余りが経過し、24万人に及ぶ既往者の約半数が成人期に達している。近年、川崎病既往成人の冠イベントの症例報告が研究会などで散見されるが、その実態と病態は明らかでない。そこで、日本における川崎病既往成人の冠イベントの実態、病態の解明調査研究を行う。特に、冠イベントへの急性血栓形成の関与と冠危険因子、責任病変の内腔・血管壁画像との関連を検討する。

方法

全国の小児循環器評議委員施設、循環器内科、HP・研究会発表から判明した経験施設にアンケート調査を施行し、成人期（20歳以上）に急性冠症候群の範疇とされる急性心筋梗塞、不安定狭心症、心臓性突然死（心停止）を来した川崎病既往／疑診症例の調査を行う。集積された症例について、臨床、画像診断の個々の項目の解析、検討を行う。

評価項目 患者情報（生年月、縣市町、性別、身長、体重）

ただし、氏名、誕生日の日付、市町以下の住所は含まない
急性期情報（年齢、治療、冠動脈所見）

冠イベント前情報（冠危険因子、内服薬、合併症、臨床検査所見）

冠イベント情報（症状、画像所見、治療内容）

冠イベント後情報（画像所見、治療、予後）

研究期間

平成22年4月-平成25年12月31日

研究機関名

上記の共同研究施設に加えて、全国のアンケート調査にご回答頂いた施設（集計後に公表予定）。

意義

成人期の冠イベントの実態と病態が明らかになれば、それらに基づく管理法、治療法の確立に繋がる。

倫理的手続き

本研究は、本研究は日本における川崎病既往成人の冠イベントの実態を明らかにするものであり、成人期に達した川崎病既往者の管理と治療のさらなる向上を目的とした研究です。その為に、日本川崎病学会の小委員会における課題研究に承認を受けております。本書類をホームページで公開しております。

本研究では、代表研究者が協力機関から入手する情報は、氏名などの個人情報には含まず、各施設内で匿名化されており、研究対象者の不利益とならない様に最大限に留意しております。インフォームドコンセントに関しては、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針(平成20年12月1日)に従い、「第3インフォームドコンセント等、(2)観察研究を行う場合、②人体から採取された試料を用いない場合、イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当し、研究対象者のインフォームドコンセントを必ずしも必要としていないものとされております。また、施設内匿名化された情報ですので、「3他の期間等の資料の利用」に基づき、協力機関において研究対象者の同意、協力機関での倫理委員会承認を必ずしも必要とされておられません。

ただし、研究にあたり研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報（当該研究対象ものが識別される保有する個人情報が存在しない時にその旨を知らせる事を含む。以下同じ）の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知致します。また研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められた時には、開示致します。また、それらの情報の訂正、削除、目的外使用、第三者への提供に関して求めがあった場合は、遅滞なく必要な調査を行い、適切に対処致します。（「第4の1(10)2、(11)1、(12)1又は(13)の1若しくは2の規定、第4の1(10)2の規定による利用目的の通知、(11)の規定による開示又は(14)の規定による理由の説明」）

研究協力者からの苦情等に関して、下記の研究責任者の下に窓口を設け、郵送での申請を受け付けるものとします。（「第4の1(17)の規定」）

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 小児科学講師 三谷義英

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174