

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名： 第 27 回川崎病全国調査

研究機関の名称： 自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門

研究責任者の氏名： 中村 好一

研究対象：

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の 2 年間に、(1) 100 床以上で小児科を標榜する病院 (2) 100 床未満の小児専門病院を初診で受診した全ての川崎病患者さんで、入院・外来を問いません。

研究の目的・意義：

川崎病は原因不明の小児の疾患で、その本態は全身の血管炎です。川崎病の発生に関しては、過去 3 回にわたり (1979 年、1982 年、1986 年) 全国的な大流行があり、本疾患の原因として感染症の関与も疑われていますが、いまだに原因不明です。川崎病全国調査は、1970 年以来継続的に 2 年間隔で 26 回実施されてきました。当初は、厚生労働省の研究班事業 (年度により名称は異なる) として、また近年は特定非営利活動法人日本川崎病研究センターの研究事業として、日本川崎病学会や川崎病の子供を持つ親の会の意見を取り入れ、行われてきました。その結果、2020 年末までの 51 年間に合計 42 万人強の川崎病患者の疫学像に関する貴重な情報が得られ、疫学データとして国際的にも高い評価を得ています。本疾患は主として 4 歳未満の乳幼児を中心に発生し、近年は毎年 1 万人超の新患者が発生しており、年間罹患率は増加し、2019 年には調査史上最高の罹患率となりましたが、2020 年には患者数が減少しました。この減少についての疫学的解析は、病因究明への糸口になる可能性があります。本研究により、わが国における川崎病の疫学像を解明し、川崎病原因究明や治療方法の改善の一助とすることができます。

研究方法：

自治医科大学医学部が行う研究です。研究対象施設に調査票を配布します。川崎病の患者さんがいる場合には、その対象機関の担当医が調査票を記入し、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門へ報告をしていただきます。患者さん個人やご家族に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

研究期間： 研究許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

研究に利用する情報：

研究に協力していただける施設(添付資料 1)にて、患者さんの診療録より、以下の情報を調査票に記入し、自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門へ郵送していただきます。イニシアル、市町村名、性別、生年月日、初診年月日、初診時病日、診断の確実度、治療法、検査所見、再発・同胞・両親の川崎病既往・心障害・死亡の有無等です。イニシアル、生年月日、は重複受診による重複登録をチェックするために必須であり、そのためにのみ使用します。また、市町村名は小地域における流行の有無の観察に必須です。患者さんまたは代理人の方が解析対象となることを拒否された場合は、研究に協力していただける施設で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工する以前の段階であれば、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で、解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法：

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

個人情報の取り扱い：

診療録から抽出されたデータは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工して、研究者に送付され、パスワードを設定したファイルに保存するします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

研究組織 本研究は自治医科大学医学部単独の研究で(協力していただく施設:添付資料 1)、特定非営利活動法人日本川崎病研究センターの研究事業として、日本川崎病学会や川崎病の子供を持つ親の会の意見を取り入れて行います。

問い合わせ先および

苦情の窓口

【問い合わせ先】

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

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7338

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933

【当院の連絡先】

大阪医科薬科大学小児科学

岸 勘太

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

電話：072-683-1221