

近畿川崎病研究会主催の急性期治療実態調査研究へのご協力をお願い

課題名

近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

川崎病の患者さまで、2府5県（大阪府、京都府、滋賀県、奈良県、和歌山県、兵庫県、三重県）の医療機関で治療を受けた方で、第23回、24回川崎病全国調査（川崎病発症日が平成25年1月1日から平成28年12月31日まで）に医療機関から報告された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

川崎病急性期治療ガイドラインが平成24年に改訂され、ハイリスク群におけるステロイドの初期使用が記載されたことを受けて、近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療の実態を把握し、評価を行うことを目的としています。

この研究は、川崎病全国調査事務局（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生部門）から得られた情報をもとに、対象医療機関に2次調査票を送付し、治療内容や検査値などの詳細な情報を得ます。約10000名の患者さまが該当の予定です。急性期治療の内容と冠動脈病変の有無、副反応の内容についての現状の把握と評価に関して、近畿川崎病研究会急性期治療評価委員会（和歌山県立医科大学医学部小児科（事務局）、京都府立医科大学小児科、関西医科大学小児科、日本赤十字社京都第二赤十字病院小児科、独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院小児科）で行う多施設共同研究です。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

この研究に提供させて頂く情報は、川崎病急性期の治療内容及び治療経過、後遺障害の有無を含む情報です。

5. 外部への情報の提供

当院もこの研究に協力しており、研究事務局である和歌山県立医科大学医学部小児科学教室に該当する患者さまの情報をCD-Rに入力し、郵送で提供させて頂きます。尚、提供する際には、患者さまを特定できる個人情報を含めません。

6. お問い合わせ先

本調査研究に関するご質問等がありましたら以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター 小児科 部長 坂東 賢二（当院での実施責任者）
大阪府和泉市和気町 4-5-1
連絡先：0725-41-1331

研究代表者：

和歌山県立医科大学 小児科 鈴木 啓之
和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
連絡先：073-441-0633

(2019年10月18日作成(第1.0版))