

【研究課題】川崎病全国疫学調査 2023-24

1. 対象となる方

次の（１）～（３）の条件を満たす全国の医療機関を対象に調査を実施します。

- （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（小児科のみを標榜する病院）
- （３）（１）（２）以外で過去 2 回の調査で 1 人以上の患者を報告した病院

2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の 2 年間に於いて、上の（１）（２）（３）の条件を満たす全国の医療機関（自治医科大学附属病院を含む；文末の病院リスト参照）を受診し、川崎病と診断されたすべての患者をこの研究の対象者として調査します。

2. 研究目的・意義

川崎病は乳幼児に好発する急性熱性疾患であり、その本態は全身性の血管炎症候群です。1967 年に川崎富作博士が初めて川崎病患者を報告してから半世紀以上経過しましたが、この病気が発症する原因は突き止められていません。

1970 年に厚生労働省の研究班事業が発足して以降、1971 年から 2023 年までの間、2 年間隔で 27 回にわたる「川崎病全国疫学調査」が実施されてきました。本学地域医療学センター公衆衛生学部門（以下、当部門）は 1985 年以降、40 年以上にわたりこの調査の事務局を担ってきた歴史を持っています。27 回にわたる調査の結果、1970 年から 2022 年までの 53 年の間で約 45 万例の川崎病患者の臨床情報が得られています。当部門はこの世界最大の川崎病疫学データを管理しています。

先進国において川崎病は、小児の後天性心疾患の原因第 1 位であり、病因解明は世界的な課題と認識されています。そのため病因解明の一助を担う疫学研究の継続が世界的にも期待されています。

このたび、新たな患者情報の蓄積する目的で、前回（第 27 回）調査に続く新たな調査を実施します。調査対象機関や調査項目は前回調査を踏襲し、2023 年、2024 年の 2 年間に発症した川崎病患者の臨床情報を取得します。新たに実施する調査の名称を「**川崎病全国疫学調査 2023-24**」としました。この調査は、日本川崎病学会の公認研究として実施されます。この研究により、治療法改善や原因解明の糸口となる疫学的知見の創出をめざします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

上記 **1. 対象となる方** に記すとおり、自治医科大学附属病院を含む（１）（２）（３）の条件を満たす全国の医療機関を対象に調査を実施します。すべての機関に依頼状、調査票、返信用封筒を郵送し、2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の 2 年間に当該機関を受診し川崎病と診断された患者の臨床情報を取得します。調査票以外に、インターネットを使い電子的に臨床データを収集する方法も実装します。調査票に含める項目は次のとおりです。

【分析に用いない項目】

☐ 氏名イニシアル、生年月日

2ヶ所以上の医療機関から報告された例（重複報告例）を特定し、分析から除外するため、氏名イニシアル、生年月日の情報取得がどうしても必要となります。しかし、これらの情報は重複報告例を特定する目的にのみ使用され、分析には用いられることはありません。

【分析に用いる項目】

☐ 基本情報：発症場所（住所地の都道府県・市区町村）、性別

☐ 川崎病の家族歴

☐ 初診年月日、初診時病日

☐ 初発／再発の状況

☐ 主要症状（診断基準に含まれる 6 症状）

☐ IVIG 不応予測スコア

☐ 急性期治療（初回治療とその反応性・不応例に対する 2nd line およびそれ以降の治療）

☐ 心障害（初診時・急性期・後遺症）

☐ 死亡の有無

重複報告例を適切に分析から除外するためには部分的に個人情報を含む患者情報を取得せざるを得ません。患者の住所地（市町村までの情報）は発症場所（地域による発症動向の差異）を把握するために分析に含める必要がありますが、それ以外の氏名イニシアルや生年月日は分析には用いません。

4. データの提供方法・提供機関と責任者・提供予定日

調査対象機関の担当者が調査に回答し、診療情報を研究事務局に提供します。

1. 診療情報を提供する機関：1. **対象となる方** に記す条件を満たす機関

2. 診療情報を提供する機関の責任者：1. **対象となる方** に記す条件を満たす機関の長

3. 診療情報の提供に関わる責任者：1. **対象となる方** に記す条件を満たす機関の責任者

提供予定日：2025 年 01 月 01 日（臨床研究許可日以降）

5. 研究期間

2024 年 11 月 13 日（倫理審査承認日） から 2029 年 03 月 31 日までを研究期間とします。研究期間が満期になった場合、再度倫理審査を受審して（継続申請）この研究が継続されることがあります。

6. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

データには、氏名イニシアル、生年月日は含まれていますが、個人が特定できる情報は含まれておらず、代わりに「研究用 ID」と呼ばれる新たな符合が付与されています。調査に回答いただき診療情報が提供された段階で、すでに特定の個人が識別できないようにデータは加工されています。研究のために付与された任意の ID から個人を特定することはできません。

診療情報を提供くださる医療機関において、研究対象となったご本人と研究用 ID とを結びつける対照（対応）表を作成します。これは、ご本人から「自分の診療情報を研究に使われたくない」と申し出があったとき、ご本人の情報を除外するためです。対照（対応）表は各医療機関で厳重に管理し、外部には提供されません。この研究は、自治医科大学に設置された倫理審査委員会において、医学研究の倫理指針に従った研究計画かどうかを公平に審査していただきました。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、日本川崎病学会の公募受諾研究であり、特定非営利活動法人日本川崎病研究センターからの研究資金提供を受けて実施します。研究組織に係る利益相反（たとえば、研究者が企業から金銭的支援を受けることで、研究対象者、研究者、企業の間で生じる利害関係）はありません。

8. 研究組織

【研究代表者・研究事務局】

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 阿江竜介

【研究実施体制】

1. 研究責任者（研究代表者）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

2. 研究事務局（研究に関する問合わせ先）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7338（直通）

3. 分担研究者

自治医科大学 データサイエンスセンター 興梠貴英

自治医科大学 小児科学講座 関 満

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 桑原政成・小佐見光樹

4. データマネジメント担当責任者

自治医科大学 データサイエンスセンター 興梠貴英

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

5. 統計解析担当責任者

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 桑原政成・小佐見光樹

6. 共同研究機関なし（自治医科大学単独で実施する研究）

9. 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

① 研究対象になることを望まない場合

ご自分の診療情報を研究に使用して欲しくないとお考えの方は、下記の【照会先】に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。その場合も不利益を受けることは一切ありません。研究事務局で情報を集約した後であっても、ご本人の情報を除外いたします。ただし、連絡をいただいた時点ですでに分析が完了している場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、除外することはできませんので了承ください。

② お問い合わせ

この研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。

この研究への苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

〒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