

本研究の対象者およびそのご家族の方へ

【研究課題】川崎病患者の長期予後解明のための前向き追跡調査

1. 対象となる方

本研究の対象者は、1990年から2017年の間に下記の医療機関を受診し、川崎病の診断を受けた方です。ただし、川崎病診断の手引きにおける疑い例の方、川崎病を再発して受診された方、発症から15日目以降に受診された方、外国籍の方は対象者ではありません。（施設名は1982年～1992年の名称です）

北海道大学医学部小児科

国立函館病院小児科

日鋼記念病院小児科

旭川市立病院小児科

函館中央病院小児科

伊達赤十字病院小児科

山形大学医学部小児科

山形市立病院済生館

土浦協同病院小児科

自治医科大学小児科

東京大学医学部小児科

東京医科歯科大学小児科

都立墨東病院小児科

日赤医療センター小児科

東京慈恵会医科大学小児科

東京女子医大第二病院小児科

日本大学板橋病院小児科

聖マリアンナ医科大学小児科

静岡県立こども病院循環器科

名古屋大学医学部小児科

京都第二赤十字病院小児科

国立循環器病センター小児科

近畿大学医学部心臓小児科

耳原総合病院小児科

大阪市立桃山市民病院小児科

箕面市立病院

東大阪生協病院小児科

西淀病院小児科

大手前病院小児科

眞美会中野小児病院

神戸市立中央市民病院小児科

明和病院小児科

兵庫県立西宮病院

和歌山県立医科大学小児科

国保日高総合病院

倉敷中央病院心臓病センター小児科

社会保険広島市民病院小児科

広島赤十字・原爆病院小児科

マツダ(株)マツダ病院小児科

広島市立安佐市民病院小児科

尾道総合病院小児科

国立福山病院小児科

三菱三原病院小児科

中国労災病院小児科

松山赤十字病院小児科

済生会今治病院小児科

久留米大学医学部小児科

小倉記念病院小児科

九州厚生年金病院小児科

聖マリア病院小児内科

大牟田市立病院小児科

宮崎県立宮崎病院小児科

2. 研究目的・意義

川崎病は乳幼児を中心に発症する原因不明の疾患です。全身の血管に炎症を引き起こし、治癒した後も数パーセントの割合で患者さんの心臓の血管に後遺症を残すことが知られています。そのため、川崎病の患者さんは将来的に心臓病を発症する危険性が高い可能性があります。現在も結論は出ていません。

もし、川崎病が心臓病を発症する危険性を高め、患者さんの生命予後に悪影響を及ぼすのであれば、川崎病になったことがある方には心臓病を予防したり、早期発見したりするために働きかけなければなりません。積極的な働きかけによって、川崎病患者さんの生命予後を改善することができるでしょう。

この研究の目的は、川崎病患者さんの生存状況を追跡することによって、川崎病が患者さんの長期的な生命予後に影響するかどうかを明らかにすることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、法務省の許可を得た上で、対象者の戸籍謄本（抄本）を参照し、対象者の生存状況を調査します。もし対象者が死亡していた場合は、地方法務局に保管されている死亡診断書の写しを参照し、死因を調査します。

収集する情報は、対象者の生存状況と死因のみであり、それ以外の情報を分析に使用することはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 4 月 1 日

5. 研究期間

2024 年 3 月 5 日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した資料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、施錠されたキャビネットで厳重に保管します。保管した資料は次回以降に同じ追跡調査を実施する際に使用します。外部に資料を提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、「文部科学省科学研究費助成事業 基盤研究（B）」からの資金を用いて実施します。この研究において、当教室の研究者と特定の患者、企業、自治体等との間に利害関係が生じることはありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

小佐見 光樹（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 助教）

【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

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分、またはご家族の情報を使用してほしくない方は、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。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に分析が行われていた場合や、研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、ご本人やご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して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：小佐見 光樹（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 助教）

連絡担当者：印波 寿子（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

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