

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	重症川崎病におけるシクロスポリン持続静注療法中の T 細胞動態解析
研究機関の名称	自治医科大学 小児科
研究責任者の氏名	関 満
研究対象	2011 年 1 月から 2015 年 12 月 31 日まで自治医科大学とちぎ子ども医療センターに入院して川崎病治療を受けた患者さんのうち、免疫グロブリン療法に不応であり、シクロスポリン持続静注療法を施行され、フローサイトメトリーによる T 細胞測定がなされている患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>川崎病は乳幼児に好発する全身性血管炎であり、その発見から 50 年以上経過した現在においてさえ、原因はわかっておらず、その病態も解明されていません。川崎病の標準的初期治療としてガンマグロブリン大量静注療法が行われていますが、本治療に無効な重症川崎病に対して、当院では血管炎を抑える目的にシクロスポリンという免疫抑制薬の持続静注を行い、良好な治療成績を収めています。しかし、シクロスポリンがどのような機序で作用しているかは良くわかっておりません。作用機序において免疫調整を司るとされるリンパ球 T 細胞の関与が考えられておりますが、その詳細はわかっておりません。</p> <p>本研究では重症川崎病におけるシクロスポリン持続静注療法中の T 細胞動態解析を行うことで川崎病におけるシクロスポリンの作用機序を明らかにするとともにその治療反応性との関連を検討します。本疾患の病態解明は患者ごとのより適切な治療選択を可能とし、最終的には冠動脈瘤発生数を減少させることにつながり、川崎病患者の予後改善に貢献できると考えています。</p>
研究方法	<p>診療録より、入院中の治療経過、T 細胞や炎症マーカーなどの血液検査データを診療録から抽出、収集して検討を行います。治療反応性にに基づき、シクロスポリン持続静注療法への反応良好群と反応不良群の 2 群にわけ、以下の項目について比較、検討します。</p> <p>診療録より以下の項目を収集します</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景（生年月、性別、既往歴、川崎病の家族歴） ・ 身体所見（身長、体重、川崎病臨床症状） ・ 臨床検査 <p>シクロスポリン持続静注療法開始前、開始後 2-4 日、回復期にお</p>

	<p>ける T 細胞サブセット、制御性 T 細胞、細胞障害性 T 細胞、血算、CRP、アルブミン、肝機能、腎機能、電解質、脂質等の変化、シクロスポリン血中濃度（上述の日程で血液検査が行われていない場合は近い時点での検査データを用いるか欠損値とする）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心電図 ・胸部 X 線画像 ・心臓超音波画像:冠動脈病変合併の有無 ・治療経過、治療への反応性、追加治療の有無及び内容
研究期間	2022 年 11 月 15 日から 2025 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より臨床情報を抽出して使用します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきます。本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問合せ下さい。また対象となることを拒否される患者さん及び患者さんの代理の方は、下記連絡先までお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に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。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が小児科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外付けハードディスクに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。研究終了後の情報の保管期間は2年間とします。情報を他の研究で二次利用する場合は新たに倫理審査委員会での審査を受けたのち、情報公開を致します。</p> <p>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。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学小児科学講座</p>

役職 講師 関 満

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7366

【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