

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

治療抵抗性川崎病症例に対するアフェレシス療法の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年12月1日～2024年4月30日までに昭和医科大学病院にてアフェレシス療法（血漿交換療法）を行った治療抵抗性川崎病の患者さん

2. 研究目的・方法

川崎病は、主に乳幼児に発症する病気で、全身の中くらいの太さの血管に炎症が起こります。特に心臓に血液を送る冠動脈に影響が出ることがあり、冠動脈瘤（こぶ）ができると、将来的に心筋梗塞などのリスクが高まる可能性があります。治療の第一選択は、免疫グロブリンという血液製剤を点滴で投与方法です。この治療により、多くのお子さんは数日以内に熱が下がり、炎症もおさまります。しかし、一部のお子さんではこの治療が効かず、熱が続いたり、冠動脈に異常が見られたりすることがあります。そのような場合には、追加の治療として、インフリキシマブというお薬を使ったり、血漿交換療法という方法を行ったりすることがあります。血漿交換療法では、血液中の炎症を引き起こす物質を取り除くことで、症状の改善を図ります。当院では、免疫グロブリン治療が効かなかったお子さんや、冠動脈の異常が進行しているお子さんに対して、血液濾過透析を併用した血漿交換療法を行っています。この治療法に関する報告はまだ少ないため、当院での治療効果や予後について、過去の症例をもとに検討を行っています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

①患者さんの背景情報

患者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重・BMI、血圧

アフェレシス療法適応疾患：診断名、診断日、診断根拠

合併症：有・無、疾患名

既往歴：有・無、疾患名

併用治療内容：IVIg, IFX, ステロイド, 抗血小板薬

②検査に関する項目

身体所見：血圧、脈拍、体重

血液検査：赤血球数、Hb、Ht、WBC、WBC分画、Plt、Cr、TP、Alb、UA、CRP、P、Ca、Mg、TG、LDL-cho、HDL-cho、Total-cho、Hb、Fe、TIBC、TSAT、Ferritin、IgG、IgA、IgM、炎症性サイトカイン(TNF- α 、IFN- γ 、IL-1、IL-6、IL-8、IL-12、IL-18)、疾患特異的マーカー

生理検査・画像検査：心臓超音波検査、胸部単純写真、胸部腹部CT、心電図、冠動脈造影

③治療に関する項目

治療法：血漿交換

治療コース情報：血液浄化装置、治療開始日/治療終了日、バスキュラーアクセス、体重

治療に伴う合併症・副作用：アナフィラキシー、低カルシウム血症

④予後に関する項目

退院日、最終観察日、観察終了の理由、死因

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 腎臓内科 齋藤友広

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院腎臓内科 氏名：齋藤友広

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000（内 3146）