

研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、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。

シクロスポリン併用療法不応の川崎病児の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 7 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に、昭和医科大学横浜市北部病院に川崎病で入院したお子さん

2. 研究目的・方法

川崎病（熱や目の充血、発疹、リンパ節などが腫れる病気）について、群馬スコア（免疫グロブリンが無効になる可能性を予測するスコア）が高い患者さんについて、昭和医科大学横浜市北部病院ではシクロスポリンの併用療法を行っています。しかし、併用療法にもかかわらず免疫グロブリンで解熱しきらない患者さんがいるため、臨床的な特徴を明らかにしたいと思います。上記の期間に入院した方の情報をまとめ、統計手法も工夫して解析を行いと思います。結果については、学会で報告したいと思います。

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 2031 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2021 年 7 月 1 日～2026 年 6 月 30 日に入院したお子さんの入院時の状態や経過を用います。

カルテから、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、出生歴、既往歴、家族歴、現病歴、併用薬）および、入院時や治療経過中の臨床検査項目（血球算定、生化学、薬物血中濃度、尿検査、X 線、超音波検査、心電図検査、培養検査）を調査項目とします。

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

昭和医科大学医学部小児科学講座、昭和医科大学横浜市北部病院こどもセンター

氏名：渡邊 佳孝

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：昭和医科大学横浜市北部病院こどもセンター 氏名：渡邊 佳孝

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7473