

## 久留米大学を受診した患者さんへ

### 「川崎病の肝障害に関する研究」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2006年1月から2015年12月
- 2) 受診科：小児科
- 3) 対象疾患名：川崎病の肝障害に関する研究
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。**

**ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。**

#### 1) 研究組織：

研究責任者：小児科学講座 助教 水落 建輝

研究分担者：小児科学講座 臨床教授 木村 昭彦(くまもと芦北療育医療センター)

：小児科学講座 教授 須田 憲治

：小児科学講座 准教授 牛島 高介(久留米大学医療センター)

：小児科学講座 助教 岸本 慎太郎

：小児科学講座 助教 籠手田 雄介

：小児科学講座 助教 高木 祐吾

：小児科学講座 助教 江田 慶輔

：小児科学講座 助教 竹内 孝仁

：小児科学講座 助教 白濱 裕子

：小児科学講座 助教 鍵山 慶之

：小児科学講座 助教 石原 潤(長崎県壱岐病院 出向中)

：小児科学講座 助教 桑原 浩徳

共同研究機関：聖マリア病院 小児科（副院長）大部 敬三

工藤 嘉公

：聖マリア病院 小児循環器内科 家村 素史

寺町 陽三

吉本 裕良

：麻生飯塚病院 小児科 柳 忠宏

**2) 研究の意義と目的 :**

川崎病は、乳幼児に好発する全身の中小動脈を主体とした血管炎です。この病気の原因に関しては未だわかつていません。全国調査によると2013年の患者数は15,000人を超え、近年患者数は急勾配で増加しているとの報告があります。川崎病は様々な合併症を生じ、最も重要な合併症として心臓の栄養血管である冠動脈に瘤(こぶ)を生じ、約5~8%の川崎病患者さんに合併し、その約4%は重篤な心筋梗塞などの虚血性の心臓病へ進行します。また、30%前後の患者さんで肝障害や胆嚢炎などの肝胆道系疾患を合併することが知られており、川崎病に肝障害を合併することは稀ではありません。今回川崎病の肝障害について臨床像(症状や経過など)や検査所見を後方視的に評価を行い、川崎病の肝障害と治療への反応性や冠動脈瘤の合併などの転帰との関連性を詳細に調べようと考えています。

**3) 研究の方法 :**

本研究は既存の診療録を用いて患者さんの症状や検査情報を集積し解析を行ないます。よって、本研究を目的とした新たな検査や経済的な負担は生じません。

**4) 研究期間 : 平成 28 年 9 月倫理委員会承認後～平成 33 年 8 月 31 日****5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について :**

患者さんのプライバシー及び個人情報を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にしたがって厳重・管理行ないます。具体的には、各研究分担者および研究協力者は、本研究用の患者さんの ID を作成し、第三者が患者さんを特定出来ないように情報の匿名化を行ないます。

**6) 研究成果の発表の方法 :**

本研究の結果は患者さんの個人情報保護のための措置を十分に講じた上で、学術誌や学会等で発表を行ないます。

**7) 利益相反 :**

本研究は、久留米大学小児科学講座の研究費で実施するため、特定企業からの資金援助はなく、利益相反は発生しません。

**8) 事務局、問い合わせ、連絡先 :**

代表者：水落 建輝 久留米大学医学部 小児科学講座 助教

住所：〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地

電話：0942-31-7565 FAX：0942-38-1792