

久留米大学を受診した患者さんへ

「（川崎病に対する血漿交換療法の有効性と安全性の検討）」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（平成 18）年 4 月から 2016（平成 28）年 12 月
- 2) 受診科：腎臓内科、小児科
- 3) 対象疾患名：川崎病
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの試料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上げます。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。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：内科学講座腎臓内科部門、小児科学講座

研究代表者：講師 氏名 甲斐田 裕介

研究分担者：職名 氏名 深水 圭

職名 氏名 神戸 賢利

職名 氏名 岸本 慎太郎

- 2) 研究の意義と目的：川崎病に対する血漿交換療法の有効性と安全性の検討

3) 研究の方法：平成 18 年 4 月から平成 28 年 12 月にかけて当院で川崎病に対して血漿交換療法を行った患者様の診療録から血液検査や身体所見などを抽出し、当院における川崎病に対する血漿交換の有効性と安全性について評価します。

- 4) 研究期間：平成 28 年 12 月倫理委員会承認後～平成 29 年 6 月 30 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：川崎病に対する治療の第一選択は免疫グロブリン投与ですが、免疫グロブリンが効果不十分であった場合に治療法に関しては選択肢が複数あり、個々の状態に応じて治療を行っているのが現状です。以前より当院では免疫グロブリン投与の効果不十分であった川崎病患者に対して血漿交換療法を行っており、今回有効性と安全性を評価し、今後の診療にいかしていくため情報が必要と考えています。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：データは連結可能匿名化とし、連結表を作成することで、個人情報の漏洩を防ぎます。連結を可能にすることにより、今後の治療に役立てていきます。試験実施に係る生データおよび同意書等を取り扱う際は、被験者

研究番号 16219

のプライバシー保護に十分配慮します。本試験で得られた被験者のデータは本試験の目的以外には利用しません。なお、試験の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しません。診療情報以外の研究に関する書類は全てシュレッダーにかけ処分します。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、日本アフエレーシス学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）久留米大学病院腎臓内科 甲斐田裕介（講師）

（住所） 久留米市旭町 67 久留米大学医学部内科学講座腎臓内科医局

（TEL） 0942-31-7002

（FAX） 0942-31-7763