

# 「川崎病におけるシクロスポリン A 併用治療の検討」 の実施について

## はじめに

川崎病とは、小児において後天性心疾患の原因となる主要な疾患のひとつです。数日間の発熱期間のうちに適切な治療がなされない場合、冠動脈瘤を形成し、若年で心筋梗塞を発症することがあります。

現在、川崎病に対する唯一の治療法は、ガンマグロブリン製剤の投与ですが、すべての症例に有効ではありません。治療不応例では高次医療機関に転院し、血漿交換療法などの集中治療が必要になります。それは患児への負担のみならず、その家族にとっても、遠隔地にある高次医療機関への移動を要するため、重い疾病負担となります。その中で近年、ガンマグロブリン治療不応が予測される症例に対して、シクロスポリン A 併用治療が有効であることが証明され、川崎病への薬剤適応が取得されました。当院のように転院搬送への負担が大きい地域にとって、シクロスポリン A などの併用薬を使用することは、治療効果のみならず、転院を含めた総合的な患者負担を軽減することで、多くの患者さんにとって大きな利益となります。

シクロスポリン A 併用治療を行うことで、川崎病を完解に持ち込み転院搬送を回避できるか、また、シクロスポリン A 使用症例に特徴や副作用はないかを検討することは、今後、よりよい治療につなげるために有用であると考えます。

## 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究の目的は、シクロスポリン A 併用治療が有効かを検討し、地域病院での使用における問題点を抽出することを目的とする。

方法としては、川崎病を発症した児の情報を、診療情報データ（電子カルテ）を用いて調査し、シクロスポリン A 併用治療を開始する前後での変化を検討します。さらに、シクロスポリン A 併用治療を開始した後の症例については、シクロスポリン A 併用治療を行った症例とガンマグロブリン治療のみを行った症例に分け、その特徴を検討します。

本研究は後ろ向き観察研究となります。

## 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、発症時年齢、性別、各症例での症状や検査結果、治療内容、経過、合併症、副作用の有無、転院搬送の有無、最終的な冠動脈瘤形成の有無を抽出し調査します。

## 対象期間

本研究の対象患者は、2018年1月1日から2021年12月31日までの間に川崎病で入院した患者さんです。

### 3. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

### 4. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 5. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方等では、代諾者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

### 6. 当該臨床研究に係る資金源について

特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

### 8. 研究代表施設および研究代表者の情報

港 敏則 公立豊岡病院組合立豊岡病院 小児科  
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094  
TEL：0791-22-6111

### 9. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究代表者】

港 敏則 公立豊岡病院組合立豊岡病院 小児科

〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094

TEL : 0791-22-6111