

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	川崎病急性期患者のハイリスク児の選出及び追加治療法の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2022年12月		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2017年11月27日	
	院長が研究実施を許可した日	2017年11月29日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院小児科に入院された川崎病の患者さん		
対象期間	（西暦）2001年1月 ～（西暦）2017年3月		
研究責任者	所属	小児科	氏名 石井 睦夫
他施設の共同研究者	名古屋西病院 小児科部長 岩佐 充二 （元名古屋第二赤十字病院 小児科部長）		
研究の意義	川崎病患者は増加傾向で、最近では全国で毎年1万3000名程度発症しています。死亡例、冠動脈病変である、心後遺症は減少してきました。しかしまだ、川崎病発症1ヶ月の時点で心後遺症は2 - 3%の患者に有り、狭心症、心筋梗塞の患者さんは無くなっていません。川崎病急性期治療の第一選択はグロブリン治療であります。しかしグロブリン治療により改善しない患者さんの治療は追加グロブリン投与、ステロイド投与、インフリキシマブ投与、シクロスポリン投与、血漿交換がありますが、どのような症例にどの治療法が良いかの合意された治療法はまだありません。		
研究の目的	名古屋第二赤十字病院小児科では毎年90名近くの急性期患者さんが入院しています。その患者の入院中の経過、血液データ、心後遺症の有無を後方視的に解析し、冠動脈後遺症を残す可能性の高いハイリスク児を早期に選び出すことができるか検討することです。そしてより良い追加治療法を検討することです。		
研究の方法	対象となる方において、過去の診療録等より必要な情報を収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から年齢、性別、病歴等の基本情報、血液検査結果、心エコー検査結果等のデータを個人が直ちに特定できないようにして使用しま		

	す。
結果の公表	本研究の成果を関連学会等での発表などにより公表します。
個人情報の保護	研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付した対応表を作成して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。データ解析のため、他施設の共同研究者に情報を提供する際も同様に行います。対応表は研究責任者が厳重に保管します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を除外します。
研究の資金源	本研究への研究資金の提供はありません。また本研究は、研究資金を必要としません。
利益相反	本研究に関する利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた研究対象者の情報等は本研究のみに使用し、二次利用することはありません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 小児科 石井 睦夫 電話 052-832-1121 (代表)