

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	川崎病病態形成における血小板活性化因子の関与の検討
研究機関の名称	自治医科大学 とちぎ子ども医療センター小児科
研究責任者の氏名	関 満
研究対象	2013年11月から2019年3月までに芳賀赤十字病院小児科に入院して川崎病治療を受けた患者さんのうち、自治医科大学小児科を主研究施設とした多施設共同研究である「川崎病急性期における免疫グロブリン療法(IVIG)短時間投与の有用性に関する臨床研究」に参加された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	血小板活性化因子は炎症を引き起こす生理活性物質で、それを分解する酵素の遺伝子異常が川崎病の治療抵抗性と関連していると報告されています。しかし、その病態の詳細は十分わかっていません。そこで、今回、川崎病で治療を受けた患者さんの保存検体を用いて血小板活性化因子分解酵素を測定し、臨床情報や治療反応性との関係を検討します。この研究結果は川崎病の病態を解明する一助となり、さらには新規治療薬開発に発展しうると考えています。
研究方法	川崎病治療に際して採取し、すでに研究用として主研究施設である自治医科大学小児科にて保存されている血液検体と診療録から抽出する情報を用いて、川崎病患者さんにおける血小板活性化因子分解酵素の測定を行います。測定結果を臨床情報、治療反応性と比較検討します。
研究期間	2019年10月18日から2021年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、「川崎病急性期における免疫グロブリン療法(IVIG)短時間投与の有用性に関する臨床研究」においてすでに得られた臨床情報を使用します。臨床情報は主研究施設である自治医科大学小児科で保管されています。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記の当研究責任者、または本研究の代表研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を符号に置き換えた上で研究に使用します。この符号は、既に終了している「川崎病急性期における免疫グロブリン療法(IVIG)短時間投与の有用性に関する臨床研究」で使用していたものです。</p> <p>データは代表研究責任者が自治医科大学小児科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し外付けハードディスクに保存し、鍵のかかるキャビネット内に厳重に保管しています。符号と個人を特定する対応表は、当院の研究責任者が当院内にて厳重に保管しています。</p> <p>この研究で、病院間で新たに試料・情報の授受をすることはありません。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【当院の研究責任者】 芳賀赤十字病院小児科 菊池 豊</p> <p>【代表研究責任者】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科 講師 関 満 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7366</p> <p>【研究内容に関する苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>