

## <臨床研究に関するお知らせ>

2010年1月から2014年12月までの期間に、

川崎病のため、中津市民病院小児科で入院診療を受けられた患者さんへ

### 季節が川崎病に及ぼす影響についての検討へのご参加のお願い

当院では「季節変動に伴う川崎病臨床像の違いについての検討」を行っております。この研究は、通常の診療録で得られた過去の記録をまとめることにより行います。本研究により季節変動に伴う川崎病の特徴を捉えることで、川崎病の原因究明や冠動脈瘤発症予防に役立てられる可能性があります。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究課題名：季節変動に伴う川崎病臨床像の変化についての研究
2. 研究期間：倫理委員会承認日～2019年3月31日
3. 研究機関：中津市民病院小児科
4. 実施責任者：是松聖悟
5. 研究の目的：本研究は産業医科大学小児科楠原浩一を研究責任者とした多施設共同研究です。本研究により季節変動に伴う川崎病の特徴を捉えることで、川崎病の原因究明や冠動脈瘤発症予防に役立てられることを目的とします。
6. 研究の方法：  
2010年1月から2014年12月までの期間に、川崎病で当院に入院した患者さんを対象とします。診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報（年齢、性別、治療開始日、検査所見（白血球数、好中球数、血小板数、AST値、Na値、CRP値）、治療抵抗性、冠動脈病変についての季節変化に伴う違いを、各種統計解析します。解析は産業医科大学病院内において行います。
7. 個人情報の取り扱い：  
氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化してから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。この研究終了後収集されたデータは当院と、解析担当である産業医科大学小児科教室において、5年間保存された後、被験者の個人情報は研究実施責任者の管理下のもと、匿名化を確認後、直ちに廃棄されます。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特長が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。
8. 問い合わせ先：  
中津市民病院小児科 Tel 0979-22-2480
9. その他：本研究は通常診療で得られた診療情報を使用するため、対象者への経済的負担は生じません。また、研究参加に対する謝礼はありません。