

川崎病患者に対する免疫グロブリン大量療法後の製剤別の再発熱出現頻度に関する後方視的検討に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 総合診療科 職名 科長
氏名 保科 隆之

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2024年4月1日より2025年3月31日までの間に、川崎病と診断されて入院し、治療を受けた方

2. 研究課題名

川崎病患者に対する免疫グロブリン大量療法後の製剤別の再発熱出現頻度に関する後方視的検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児期に発症する代表的な血管炎症候群である川崎病に罹患した患者さんの治療として、免疫グロブリン（IVIG）大量療法とアスピリン内服が有効であり、治療によって川崎病の重要な合併症である冠動脈病変が出現する頻度を大幅に減少させることができます。一方、免疫グロブリン製剤は、まれな副反応として無菌性髄膜炎（頻度0.2%、製剤の添付文書に記載）を引き起こすこと、0.5-5%の頻度（製剤の添付文書に記載）で発熱することが報告されています。川崎病患者さんに対するIVIG大量療法の効果を判定するには、発熱の有無が重要ですが、治療後の他の川崎病で出現する症状の再出現がない再発熱は、IVIG大量療法が無効であるか薬剤の副反応であるかの判断が難しく、病勢や合併症評価のために血液検査や心エコー検査などを実施する回数を増やさざるを得ません。わが国では、川崎病治療に使用可能で、濃度の異なる免疫グロブリン製剤が複数ある（5%製剤と10%製剤）が、それぞれの製剤の添付文書を確認しても発熱の出現頻度に大きな違いはありません。

当院でも、川崎病と診断された患者さんに対して5%製剤と10%製剤の両方をほぼ同じ頻度で使用してきましたが、10%製剤が投与された患者さんのほうが、製剤投与後に川崎病の再燃が否定的な再発熱をきたす症例が多いことがわかりました。このため、それぞれの製剤を投与した際の明確な再発熱の頻度や患者背景および治療効果などを調査し、今後の治療方針を検討することが必要であると考えています。

この研究の結果によって、免疫グロブリン製剤ごとの再発熱出現頻度や投与された製剤ごと患者背景や治療効果との関連性が明らかになれば、川崎病症例ごとに最適な免疫グロブリン製剤を投与することやそれぞれの製剤の投与方法を再検討することが可能となります。

2) 研究の目的

この研究では、IVIG大量療法が行われた川崎病患者さんにおいて、投与された免疫グロブリン製剤ごとの川崎病の再燃が否定的な再発熱の出現頻度を調査します。また、投与された製剤ごと患者背景や治療効果、心合併症との関連性についても検討します。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、5%免疫グロブリン製剤と10%製剤を投与された川崎病患者さんで再発熱した割合や治療反応性の違いおよび心合併症の出現頻度を比較します。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、入院期間、治療内容、合併症の有無、血液・画像検査所見

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年7月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院総合診療科科长 保科 隆之の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は当院総合診療科の研究費で行われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	総合診療科		
研究責任者	福岡市立こども病院	総合診療科	診療科長	保科 隆之
研究分担者	福岡市立こども病院	総合診療科	医師	加野 善平
	福岡市立こども病院	総合診療科	医師	中林 結子
	福岡市立こども病院	総合診療科	医師	田中 航
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	診療科長	小野山 さがの
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師	白石 暁
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師	金政 光
	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医師	原田 頌隆

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）