

研究課題名	川崎病の実態解明のための観察研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 中川 竜一
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2026年3月
研究の意義・目的	川崎病（KD）は、小児で最も頻度の高い全身性血管炎です。病因として遺伝的感受性、環境要因、免疫応答、感染症など複数の因子が想定されてきましたが、詳細な病因および病態は依然として明確ではありません。診断については臨床所見が中心となり、臨床的に確立したKD特異的な検査所見はありません。主要症状が揃わなかったり、頸部リンパ節腫脹が他の症状に先行して出現する症例が存在するなど、診断が困難となる事があり結果的に治療の遅れにつながる恐れがあります。冠動脈病変（CALs）はKDの最も重篤な急性期合併症であり、これらを予防するためには早期かつ適切な治療介入が重要です。特に、初期治療に抵抗性が予想される患者を対象に行われた「川崎病に対する免疫グロブリンとステロイドの有効性を評価する無作為化比較試験（RAISE）」ではステロイド併用の有効性が実証されました。一方、ステロイドの副作用を考慮しつつ炎症を十分に抑え、冠動脈病変（CALs）を予防するための治療プロトコルは、依然エビデンスに乏しいのが実情です。このように、KDの病因病態、診断、治療、予後については未解明な部分が多く残されており、今後より有意義な知見の蓄積が望まれます。本研究ではKD症例のデータを詳細に解析する事で、その病因、診断、治療、予後を包括的に検討し、早期診断/早期治療/予後改善につながる新たな知見を得ることを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	方法:後方視的調査観察研究 対象期間・対象・調査項目: 2020年4月から2025年6月の期間 に当院を受診し、川崎病と診断された患者、および、川崎病の主要症状を一部満たす頸部リンパ節炎の患者を対象とする。電子カルテから患者年齢・性別・病歴・薬歴・身体所見・血液検査・画像検査・ウイルス抗原/PCR検査・治療内容・転帰・合併症に関するデータを抽出し、解析検討を行う。患者への直接的説明同意取得の必要のない調査研究となっている。利用する情報は、カルテから得られる下記に示した内容のみで、患者への聞き取り・アンケート調査などは行わない。
①試料・情報の利用目的及び利用方法(匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	① 後ろ向き調査観察研究であり、臨床検査データベースより情報を収集し統計学的解析を行う ②調査項目:・年齢・性別・病歴・薬歴・身体所見・血液検査・画像検査・ウイルス抗原/PCR検査・治療内容・転帰・合併症 ③研究責任者、分担研究者 ④武蔵野赤十字病院 小児科 中川 竜一ならびに 武蔵野赤十字病院 院長 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 小児科 氏名 中川 竜一 TEL:0422-32-3111(代表)6771(事務局内線) FAX:0422-32-3525
