

研究課題名	川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (変更申請)
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	小児科 細川 奨
研究期間	2017年5月 ～ 2030年 6月
研究の意義・目的	川崎病は乳幼児に好発する原因不明の血管炎症であり、冠動脈病変を生じると重篤な後遺症を残す。標準治療である免疫グロブリン療法とアスピリン併用により発症率は低下したが、不応例が15～20%存在し、最適な治療法は確立していない。本研究は、多施設共同前向きコホート研究により急性期治療の有効性と安全性を明らかにし、予測スコアによる層別化解析を行う。不全型を含めた統一的解析と疾患レジストリの構築を通じて、病態解明と標準治療の最適化に資することを目的とする。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は、2017年5月から2030年6月までの期間に、典型例および不全型を含むすべての川崎病症例を対象として臨床データを前向きに収集する多施設共同コホート研究である。全国調査にも活用可能な形式で詳細な臨床情報を収集するが、研究期間中に診療された一部症例については事後的登録も許容する。典型例には原則として病日にかかわらずIVIGとアスピリンによる標準治療を行い、IVIG不応予測例では小林スコア等に基づき、ステロイドやシクロスポリンなどによる強化療法を実施する。治療方針は施設間で統一し、変更時は事務局に報告する。不応例の追加治療および不全型に対する治療も同様に統一基準に従い実施する。
①試料・情報の利用 目的および利用方法 ②利用し、又は提供する 試料・情報の項目 ③試料・情報の取得 の方法 ④利用する者の範囲 ⑤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川崎病の臨床経過と治療効果を多施設で前向きに解析し、診療向上を図る。個人情報仮名加工しREDCap上で匿名化管理する。 ②症例背景、臨床症状、血液検査、心エコー所見、治療経過、有害事象などを匿名化データとして収集・利用する。 ③診療記録に基づき、各施設の担当医が診療経過・検査結果を前向きに収集し、匿名化してREDCapに登録する。 ④研究責任者および分担研究者 ⑤武蔵野赤十字病院 小児科 細川 奨 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い合わせ 〒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 細川 奨 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6771 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525