

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	川崎病急性期患者におけるIVIG反応性予測因子としてのsCD163の有用性に関する後ろ向き研究			
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日			
③ 対象患者	④の対象期間中に 対象①：川崎病と診断され当科で治療を受けた患児（川崎病群） 対象②：患児の診察や保護者への問診にて有熱性疾患や感染症がないことが確認できている患児（コントロール群）			
④ 対象期間	対象①：2005年1月1日～2017年3月31日 対象②：2005年1月1日～2017年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	小児科			
⑦ 研究責任者	氏名	岡田 清吾	所属	小児科
⑧ 使用する試料・情報等	対象①：入院時・解熱時の臨床症状（性別、生年月、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、入院時の川崎病診断項目、発熱の経過、治療内容（初回、及び追加治療の有無と経過）、初回開始病日、冠動脈病変の有無）、血液データ（白血球数、分画、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、CRP、アルブミン、Dダイマー） 保管されている血清  対象②：年齢、性別、保管されている血清			
⑨ 研究の概要	研究の意義： 川崎病の病態を解明することで、治療法の発展、ひいては患者さんの合併症の減少へとつながります。 研究の目的： 川崎病におけるIVIGの反応性の違いを検討しその病態を明らかにし、予測する方法を見つけること 研究の方法： 研究に利用する同意をとって保管されている川崎病患者及びコントロール群の患者さんのsCD163濃度を測定します、さらに川崎病の患者さんはIVIGへの反応によりグループ分けを行います。これらのグループ間でsCD163濃度や、そのほかの血液検査の結果を比較検討し			

	ます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 4月 24日	
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科小児科学講座の奨学寄付金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者：岡田 清吾		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257