

重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法施行時の初期治療不応・再燃に関する後方視的検討—KAICA Trial サブ解析—

令和2年9月1日

令和4年5月20日（改訂第1.1版）

現在、千葉大学医学部附属病院では、「重症川崎病患儿に対する免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の効果」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2014年から2016年にかけて実施された、重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検化比較試験（KAICA トライアル）の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、後述の窓口にご連絡ください。

1. 対象となる方「2014年から2016年にかけて実施された、重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検化比較試験（KAICA トライアル）」に参加された方

2. 研究の意義・目的 KAICA トライアルによって、免疫グロブリンによる標準治療にシクロスポリンAを併用した新しい川崎病の治療法が冠動脈の合併症の予防に有効であることが証明され、令和2年2月にシクロスポリンAが健康保険で使えるようになりました。一方、KAICA トライアルでは、一部の患者さんではこの新しい治療によっても熱が下がらない、あるいは一旦下がった熱が再び上昇することも分かりました。これらの原因を明らかにできればより効率的な治療法の選択や新しい治療法の開発につながると期待されます。

3. 研究の方法

KAICA トライアル期間中に取得済みの患者背景データ、検査データ、遺伝子タイピングデータ、心臓超音波検査データ、治療経過や有害事象の情報を扱い、免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法を受けた際に解熱しなかった方、再発熱が見られた方の特徴をその他の患者さんとの比較によって明らかにします。この研究に参加、情報等を使用させていただく方に直接の利益はありません。しかし、研究の成果により川崎病の治療法がさらに改善され、国民の健康の向上に貢献できる可能性があります。一方参加による不利益としては個人情報の漏洩の可能性が挙げられますが、次に説明する方法で嚴重に個人情報は管

理いたしますので、その可能性は低いと言えます。研究へのご参加に際し費用をご負担頂くことはございません。また謝礼や不利益が生じた場合の補償も行いません。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院 医学研究院 公衆衛生学教室の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究は KAICA トライアルの事務局（千葉大学附属病院臨床試験部）において保管する情報を用い解析のみを行い、新たな情報および試料の収集、分析は行いません。解析は千葉大学附属病院臨床試験部で行い、解析の結果については、考察、議論のために下記の研究組織のうち、千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学教室、東京女子医科大学八千代医療センター小児科、和歌山県立医科大学小児科にパスワードで保護された電子ファイルの形態で、送信先に期限付きでダウンロード許可を与える安全性の高い方法で提供されます。なお、解析の結果には個人名、カルテ番号等、直ちに個人が特定できる情報は含まれません。

6. 研究組織

千葉大学予防医学センター	特任教授	羽田 明
和歌山県医科大学小児科学	講師	末永智浩
千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学	教授	尾内善広
東京女子医科大学八千代医療センター小児科学	准教授	安川久美
千葉大学大学院医学研究院臨床試験部	教授	花岡英紀
KAICA トライアルの治験施設		
千葉大学医学部附属病院	教授	濱田洋通
東京女子医科大学八千代医療センター	准教授	安川久美
和歌山県立医科大学付属病院	講師	末永智浩
熊本赤十字病院	部長	平井克樹
熊本医師会熊本地域医療センター	部長	柳井雅明
国立成育医療研究センター	医員	益田博司
広島市立広島市民病院	副部長	石口由希子

愛媛大学医学部附属病院	教授 檜垣高史
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	医療部長 中矢代真美
船橋市立医療センター	部長 佐藤純一
国保直営総合病院君津中央病院	部長 斉藤裕子
昭和大学横浜市北部病院	教授 池田裕一
北海道大学病院	助教 武田充人
愛媛県立中央病院	主任部長 山本英一
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	医長 水上愛弓
社会医療法人愛仁会 高槻病院	主任部長 内山敬達
東邦大学医療センター大森病院	准教授 高月晋一
日本大学医学部附属板橋病院	准教授 鮎沢 衛
鹿児島市立病院	部長 野村裕一
国民健康保険 小松市民病院	医長 大月哲夫
富山大学附属病院	特命講師 廣野恵一
川崎医科大学附属病院	教授 尾内一信

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力いただけない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけないとしても診療上の不利益は被ることはありません。ただし公開前であっても研究上重要な解析結果が出ている場合には情報の削除の対応ができないこともございます。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院
本件のお問合せ先 : 千葉大学大学院公衆衛生学
医師 尾内善広
043(226)2069

研究代表機関 : 千葉大学予防医学センター
研究代表者 : 羽田 明