

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	H28b-9
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(PEACOCK) Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in A Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)
所属科	循環器科
研究責任者	三浦 大
研究期間	2016年8月3日～2025年6月
研究概要	<p>目的</p> <p>川崎病に関して、臨床的な情報を集積し、より良い治療法を検討することです。</p> <p>対象</p> <p>すべての川崎病の患者さんが対象です。</p> <p>方法</p> <p>川崎病と診断された患者さんの臨床経過・検査値・治療内容を、どなたのデータか分からない状態で、担当医が REDCap というオンラインシステムに登録します。</p> <p>利用する項目</p> <p>主に利用するデータは、生年月日、性別、身長・体重、既往歴、川崎病の経過、発熱などの主要症状、血液検査、冠動脈病変などの心エコー検査、標準治療であるアスピリン内服と免疫(ガンマ)グロブリン点滴静注の有無と反応性、追加治療の内容です。血液検査の一部は保存させていただき、関連する検査に使用することがあります。</p> <p>血液検査の結果などから、免疫(ガンマ)グロブリン療法が効きにくいと予想される重症例には、川崎病急性期治療ガイドラインに則り、ステロイド等を併用しています。担当医による説明の後、使用に対して保護者の御同意が得られた場合は、その効果と安全性を調べる臨床研究も行っています。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	これらの研究は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報保護法」を遵守し、当院の倫理委員会の承認を得ています。研究の成果は国内外の学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんを特定できる個人情報は利用いたしません。データの取り扱いには十分配慮いたします。

	<p>なにとぞ御理解と御協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。</p> <p>この研究への情報利用にご了承いただけない場合や、お問い合わせなどがありましたら、以下に御照会ください。</p>																																						
臨床研究登録の有無	有（臨床研究登録番号：UMIN000024937）																																						
結果の公表について	この研究の成果は、患者さんご本人やご家族の個人情報明らかにならないようにされた上で、学会、学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。																																						
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して利益相反はありません。																																						
資金源について	東京都立病院臨床研究費による助成を受けています。																																						
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一																																						
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111																																						
研究代表機関名・その長の氏名	同上																																						
共同研究機関	<p>無 有</p> <p>共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者氏名</p> <table border="0"> <tr><td>足利赤十字病院</td><td>小林 靖明</td></tr> <tr><td>太田記念病院</td><td>堀 尚明</td></tr> <tr><td>川崎市立川崎病院</td><td>土橋 隆俊</td></tr> <tr><td>慶應義塾大学医学部</td><td>山岸 敬幸</td></tr> <tr><td>けいゆう病院</td><td>田口 暢彦</td></tr> <tr><td>公立福生病院</td><td>松山 健</td></tr> <tr><td>国立国際医療研究センター</td><td>高砂 聡志</td></tr> <tr><td>国立成育医療研究センター</td><td>小林 徹</td></tr> <tr><td>国立病院機構埼玉病院</td><td>上牧 勇</td></tr> <tr><td>国立病院機構東京医療センター</td><td>込山 修</td></tr> <tr><td>国立病院機構栃木医療センター</td><td>山口 禎夫</td></tr> <tr><td>済生会宇都宮病院</td><td>高橋 努</td></tr> <tr><td>静岡市立清水病院</td><td>上牧 務</td></tr> <tr><td>新百合ヶ丘総合病院</td><td>多喜 萌</td></tr> <tr><td>多摩南部地域病院</td><td>高安 博史</td></tr> <tr><td>多摩北部医療センター</td><td>小保内 俊雅</td></tr> <tr><td>東京歯科大学市川総合病院</td><td>福島 裕之</td></tr> <tr><td>東京都保健医療公社荏原病院</td><td>高柳 隆章</td></tr> <tr><td>東京都立大塚病院</td><td>千賀 達子</td></tr> </table>	足利赤十字病院	小林 靖明	太田記念病院	堀 尚明	川崎市立川崎病院	土橋 隆俊	慶應義塾大学医学部	山岸 敬幸	けいゆう病院	田口 暢彦	公立福生病院	松山 健	国立国際医療研究センター	高砂 聡志	国立成育医療研究センター	小林 徹	国立病院機構埼玉病院	上牧 勇	国立病院機構東京医療センター	込山 修	国立病院機構栃木医療センター	山口 禎夫	済生会宇都宮病院	高橋 努	静岡市立清水病院	上牧 務	新百合ヶ丘総合病院	多喜 萌	多摩南部地域病院	高安 博史	多摩北部医療センター	小保内 俊雅	東京歯科大学市川総合病院	福島 裕之	東京都保健医療公社荏原病院	高柳 隆章	東京都立大塚病院	千賀 達子
足利赤十字病院	小林 靖明																																						
太田記念病院	堀 尚明																																						
川崎市立川崎病院	土橋 隆俊																																						
慶應義塾大学医学部	山岸 敬幸																																						
けいゆう病院	田口 暢彦																																						
公立福生病院	松山 健																																						
国立国際医療研究センター	高砂 聡志																																						
国立成育医療研究センター	小林 徹																																						
国立病院機構埼玉病院	上牧 勇																																						
国立病院機構東京医療センター	込山 修																																						
国立病院機構栃木医療センター	山口 禎夫																																						
済生会宇都宮病院	高橋 努																																						
静岡市立清水病院	上牧 務																																						
新百合ヶ丘総合病院	多喜 萌																																						
多摩南部地域病院	高安 博史																																						
多摩北部医療センター	小保内 俊雅																																						
東京歯科大学市川総合病院	福島 裕之																																						
東京都保健医療公社荏原病院	高柳 隆章																																						
東京都立大塚病院	千賀 達子																																						

	<p>東京都立墨東病院 東京都立広尾病院 日本大学医学部 日野市立病院 平塚市民病院 武蔵野赤十字病院 横浜市立市民病院</p>	<p>三澤 正弘 小平 隆太郎 鮎澤 衛 常松 健一郎 福島 直哉 鈴木 奈都子 山下 行雄</p>
研究の問い合わせ先	<p>小児総合医療センター内 研究事務局：赤星 祥伍 東京都立小児総合医療センター 臨床試験科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111</p>	