

研究名：

川崎病遠隔期における胸部単純X線検査の有用性の検討

1．研究の目的

川崎病は小児に好発する原因不明の全身性の血管炎です。本研究では、川崎病遠隔期において、冠動脈の重症度分類（拡大変化なし 急性期一過性の拡大 退縮 冠動脈瘤の残存 冠動脈狭窄性病変）ごとに、胸部単純X線検査にて認められる冠動脈の石灰化病変の有無を調査し、川崎病遠隔期の胸部単純X線検査の有用性を評価します。

2．研究の方法

研究対象：2008年4月～2023年3月に当院で川崎病の遠隔期の管理（川崎病発症1年後以降）を行っている患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究方法：川崎病遠隔期における重症度分類（拡大変化なし 急性期一過性の拡大 退縮 冠動脈瘤の残存 冠動脈狭窄性病変）に分け、それぞれ胸部単純X線検査で認められる冠動脈の石灰化病変の有無により2群に分け、比較検討します。

胸部単純X線検査で冠動脈の石灰化病変を認めた患者さんに関しては、その臨床経過を詳細に検討します。電子診療録を使って後方視的に研究を行います。

3．研究に用いる情報の種類

利用する医療情報としては、年齢、性別、胸部単純X線検査結果、胸部単純X線検査で冠動脈の石灰化病変を認めた患者さんでは、更に川崎病の治療開始日、免疫グロブリンの効果、冠動脈病変の有無、検査データ等です。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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、2023年9月30日までに下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 総合診療部 益田 博司

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7172）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合診療部 益田 博司