

患者さんにご家族の方へ

冠動脈瘤をともなう川崎病患者
のレジストリ研究

についてのご説明

第 4.1 版

作成日：2022 年 10 月 11 日

はじめに

この冊子は、「冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究」（略号：KIDCAR）という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。

なお、川崎病は乳幼児に多い病気ですので、未成年の患者さんが主な研究の対象です。本説明文も、患者さんのご家族など代諾者の方向けであり、研究参加にご同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いいたします（「あなた」となっている部分は、「あなたのお子様」など患者さんご自身に適宜読み替えてください）。また、学童以上の患者さんには、口頭で研究の概要をお話するようにいたします。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は、川崎病にともなう冠動脈瘤です。川崎病は乳幼児に多い原因不明の発熱性疾患で、心臓の筋肉（心筋）に血液を送る冠動脈に瘤を合併することがあり、標準的な免疫グロブリン療法を行っても2～3%に生じます。瘤は小さくなって正常の太さになることがあり（退縮と呼び約70%に起きます）、瘤のままであっても多くは無症状です。一方、瘤の中に血の塊ができたり（血栓）、瘤が細くなったり（狭窄）、詰まったり（閉塞）すると、心筋の血流が減り、途絶えてしまうこともあります。この結果、狭心症や心筋梗塞を発症し、致命的になることもあり得ます。

そこで、冠動脈瘤をともなう川崎病の患者さんは、心エコー、心電図、

心臓カテーテルによる冠動脈造影などの検査を用いて、定期的に心臓の状態を調べます。治療としては、血が固まりにくくなる薬剤などを用い、狭心症や心筋梗塞が生じた際はカテーテル治療や心臓外科手術を行うこともあります。

冠動脈瘤の重症度は、従来、内径の大きさの実測値で分類されてきました。最近、世界的には、体格で補正した内径のZスコア（平均値からどれ程ずれているかをみる指標）で分類したほうがよいという考えが出てきました。私たちは、日本の過去のデータを調べ、Zスコアによる分類が妥当であること、さらに免疫グロブリン療法が効きにくい方（不応例）や男児では、より経過が良くない可能性を報告しました。しかし、このような知見が本当であるかどうかは、より多くの患者さんを未来まで長期に観察しないとわかりません。

また、急性期の免疫グロブリン以外の治療の影響、慢性期の薬剤の有効性や安全性についても、よくわかっていません。心臓カテーテル治療や手術についても、長期の情報は不十分です。このような問題を明らかにするためには、患者さんを登録し定期的にデータを収集する研究（レジストリ研究と呼びます）が必要であり、すでに2013年から北米で始まっています。そこで、日本における冠動脈瘤をともなう川崎病の患者さんの実態を正確に把握し、適切な管理方法を検討するため本レジストリ研究を計画しました。

3. 研究の方法

（1）対象となる患者さん

次の条件にあてはまる患者さんで、研究参加にご同意いただいた方を対象としています。ただし、合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

- ① 2015年1月1日～2023年12月31日に川崎病を発症し、通院または入院中の患者さん（再発では冠動脈瘤の既往がない患者さん）で、発症1年以内に診療を始めた方
- ② 30病日以降に中等度以上の冠動脈瘤（内径の実測値4.0mm以上またはZスコア5.0以上）を認める患者さん

（2）研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へご協力いただける方から、以下の診療情報を利用させていただき、中央施設のデータセンターに提供します。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、診療方針が

変わることは全くありません。

1) 初回登録時

30～90 病日でなるべく 30 病日に近い時点の情報を収集します。紹介されてきた患者さんについては、紹介元の施設に情報を問い合わせさせていただきますこともあります。

- ① 生年月、性別
- ② 川崎病の発症年月日、主要症状数、罹患回数
- ③ 心臓病などの基礎疾患
- ④ 心エコー検査所見
- ⑤ 身体計測値
- ⑥ 血液検査
- ⑦ 急性期治療の内容と開始年月日
- ⑧ 冠動脈の血栓形成・狭窄・閉塞、狭心症・心筋梗塞、死亡の有無と治療

2) 経過観察時

発症 1 年±6 か月の間で 1 年 0 日になるべく近い時点の以下①～⑧の情報を調査し収集します。以後、発症 5 年後まで 1 年毎に（⑦を除き）同様の調査を行い、情報を提供します。

- ① 通院の有無、他院に紹介した場合は施設名
- ② 川崎病再発の有無と発症年月日
- ③ 内服薬
- ④ 心エコー検査所見
- ⑤ 身体計測値
- ⑥ 冠動脈造影所見：心臓カテーテル検査、造影 CT、MRI のいずれか
- ⑦ 急性期治療の内容と開始年月日
- ⑧ 冠動脈の血栓形成・狭窄・閉塞、狭心症・心筋梗塞、死亡の有無，時期，治療

さらに、6～10 年後まで、①、③、⑧について 1 年毎に調査します。

なお、他の施設に転院した場合は、電話、E メール、手紙などにより、可能な範囲で情報収集にご協力いただきますようお願い申し上げます。

(3) 研究の内容

全国の施設から、ご提供いただく診療情報をまとめ、冠動脈の血栓形成・狭窄・閉塞の経時的な発生率を明らかにします。このほか、狭心症・心筋梗塞や退縮の発生率についても調査し、急性期および慢性期の治療法との関連性も解析いたします。詳しくお知りになりたい場合は、担当医師か研究代表医師におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

2017 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、診療情報の提

供にご協力をお願いします。経過観察時の調査は年に1回で10年間の予定です。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、患者さんには直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

日常診療を行い、その情報を提供する観察研究ですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えています。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加にご同意いただけた場合、患者さんのカルテの記録を研究の分析に利用させていただくことをご了承ください。ご同意の確認は、原則としてご家族など代諾者の方に対し口頭で行います（施設によっては、ご署名いただくこともあります）。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、2017年9月から2034年12月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で約200名の患者さんの参加を予定しております。1施設あたり、1年間で0～5名程度と予想されます。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。ご意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究において、あなた（患者さんとご家族）の安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。この研究は、大学病院医療情報ネットワークで公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。（UMIN000024768）

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理さ

れ、中央施設のデータセンターに提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、カルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、お名前などの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年経過した日または最後の報告・公開後3年のいずれか遅い方までの期間、適切に保管します。その後、すべての電子媒体は削除し、紙書類は裁断処理を行い破棄します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

11. 健康被害の発生時の対応と補償について

この研究は、日常診療の範囲で行う観察研究ですので、健康被害に対する補償はありません。何らかの健康被害が発生した際は、担当医師が適切な処置を行い、通常の保険診療と同様に健康保険を用いて診療します。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究の経費は、以下の研究費で賄われます：東京都立病院臨床研究費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。なお、この研究の関係者は、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係（利益相反）を有していません。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

三浦 大

東京都立小児総合医療センター 循環器科・臨床試験科 部長

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

連絡先：042-300-5111

【研究事務局】

小山 裕太郎

東京都立小児総合医療センター 循環器科 医員

連絡先：同上

【研究責任医師 共同研究機関】

別添した研究組織をご覧ください。

以下のホームページもご参照ください。 <http://raise.umin.jp/kidcar/>

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の担当医師におたずねください。

所属：筑波大学附属病院

担当医師名：村上 卓

連絡先：029-853-7668（96258）