

患者さんへ

「川崎病における便中蛋白漏出の検討」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年2月23日

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科

研究責任者：神保圭佑

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

2. この研究の目的

あなたのお子様の病気は川崎病です。川崎病では、時に血液中の蛋白が低下することが知られていますが、蛋白がどのように血液中から漏れ出るかはわかっておりません。川崎病の患者さんで、時にお腹の痛みを訴えるお子様がいらっしやることから、私たちは、蛋白は患者さんの腸内に漏れ出ているのではないかと考えています。また、川崎病の標準治療は免疫グロブリン大量療法で90%以上の患者さんは単回の免疫グロブリン治療で治癒することがわかっていますが、免疫グロブリンが効果を発揮しにくくなる条件(群馬スコア)を血液検査で調べることができ、便中に漏れ出た蛋白の量と群馬スコアが関係しているのではないかと推測しています。これらをあきらかにすることで、蛋白が漏れ出る原因がはっきりし、また、採血検査とは別に、便の検査で川崎病の重症度を推測することで、ステロイドなどの追加治療を速やかに行うことが可能となり、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。

3. この研究の方法

1) 対象となる患者さん

当院に通院(または入院)中の患者さんで年齢が0歳以上から6歳未満までで、初めて川崎病と診断された方を対象とします。ただし、その他の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。なお、この研究では小さなお子さんを対象に含めるため、代諾者(親権者)の方にもご説明をさせていただき、同意をいただくこととなりますのでご協力をお願いします。

2) 検査および観察項目

		免疫グロブリン 投与前*	解熱後 3 から 5 日目	解熱後 10 日目以降
(採血)	末梢血検査	○	○	○
	AST/ALT	○	○	○
	LDH	○	○	○
	Na/K/Cl	○	○	○
	CRP	○	○	○
	TP/Alb	○	○	○
	IgG/IgA/IgM	○		
	D-Dimer	○	○	○
※群馬スコアを算出				
(便)	Hb	○	○	○
	α 1-AT	○	○	○
(心臓超音 波検査)	冠動脈の評価	○	○	○
	心臓弁逆流	○	○	○
	心嚢液貯留	○	○	○

・採血/心臓超音波検査

採血は原則として、通常診療で行われる採血の項目に留めており、採血量は約 5ml となります（この研究のためにお子様に針を刺す回数が増えることはございません）。また、心臓超音波検査も川崎病の合併症（肝動脈瘤・心臓弁逆流・心嚢液貯留など）の確認のために、通常診療で行われている検査です。

・便検査

便検査は川崎病では時に排便がすすまないこともあるため、体重当たり適切な量の浣腸液を使用して、排便を促し採取します。（浣腸の使用は川崎病のお子様に見られる便秘症に対して通常診療でも行われています）。

・採血/採便後から各検査施設への送付

採取した検体は通常診療と同様に院内、外注検査機関（SRL）で検査を行います。

4. この研究の予定参加期間

この研究では川崎病に対する入院治療中 2-3 回、外来観察中 0-1 回の採血、採便、超音波検査のみで評価を行う予定です。

5. この研究への予定参加人数について

この研究は、順天堂医院、順天堂大学医学部附属練馬病院、東部地域病院、豊島病院、多摩南部地域病院、賛育会病院、江東病院、東京臨海病院の 8 施設で入院中のお子さんを対象に承認日～2019 年 12 月 31 日の期間で実施し、160 名（当院で 20 名）の方に参加をお願いする予定です。

6. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

＜予想される利益＞

将来、お子様と同様に川崎病に罹患した児の重症度を簡易に予測することができるようになるかもしれません。

＜起こるかも知れない不利益＞

採血は通常の診療範囲であるため、お子様の負担になることはございません。採便に浣腸を行いますが、お子さんの負担は小さくするように配慮いたします。

7. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究に参加しなくても治療方針や栄養管理方針が変わることはありません。従来通りの治療を受けることができます。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

治療上の不利益が軽微となるよう、血液採取に際しては通常診療で必要な量を大きく逸脱しないように注意します。また、採便の際に浣腸を行いますが、体重あたり適切な使用量を用いるようにしますが、万が一、お子さんに有害事象が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

9. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

10. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

11. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止することがあります。

- 1) 研究対象者(代諾者)から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 本研究が中止された場合

- 3) その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究中止を適当と判断した場合。

12. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、お子さんから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、お子さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

13. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

現在、お子さんが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、お子さんが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

14. あなたの費用負担について

この研究で行う検査で、通常診療内で行っている採血検査は保険診療範囲内で行われるため、研究に参加することによる費用の負担はありません。便中 Hb と便中 α 1-AT は保険適応外の検査となるため、研究代表者施設の小児科の研究費から支払います。従って、この研究に参加することによる費用の負担は発生しません。

15. 利益相反について

この研究は特定の企業からの資金の提供は受けておりません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

16. この研究の実施体制について

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 教授 清水俊明

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 電話 03-3813-3111 (内線 3326)

【共同研究施設】

順天堂大学医学部附属練馬病院 小児科
東部地域病院 小児科
豊島病院 小児科
多摩南部地域病院 小児科
賛育会病院 小児科
江東病院 小児科
東京臨海病院 小児科

【当院における実施体制】

【研究責任者】

東京都保健医療公社豊島病院 小児科 部長 中澤友幸

【研究分担者】

東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 宮崎菜穂
東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 村野弥生
東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 八木澤裕美
東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 横山美華子
東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 武藤大和
東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 大島華倫

17. いつでも相談窓口にご相談ください

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 助教 神保 圭佑
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1
電話 03-3813-3111（内線 3325）

【当院における相談窓口】

東京都保健医療公社豊島病院 小児科 医員 村野弥生
〒173-0015 東京都板橋区栄町 33-1 03-5375-1234