総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

１．研究課題名

川崎病における大量免疫グロブリン初期治療不応例に対するPSLおよびCsA追加療法の検討

２．研究の対象患者

当院小児科病棟に入院し、川崎病と診断された患者さんのうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準
1）2019年12月から2023年11月に、PSLまたはCsAを処方された患者さん
2）当院小児科病棟に入院した患者さん
3）川崎病の診断を受けた治療を行った患者さん

・除外基準
1）PSL、CsA以外の治療を行った患者さん
2）その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

３．研究の対象期間

2019年12月1日～2023年11月30日

４．研究の概要

小児期の後天性心臓病の最大の原因である川崎病に対して、大量免疫グロブリン(IVIG)による標準治療をシクロスポリン(以下、CsA)により強化した治療法の有用性が廣田らにより報告された。川崎病急性期ガイドラインに追加治療として推奨されるプレドニソロン(以下、PSL)内服と比較すると、漸減の必要もなく5日間飲みきりのため、医療者および患児に対してもやさしい治療法であることから、旭中央病院(以下、当院)でもCsAの処方頻度が増加してきた。またPSLは、用量調節のために錠剤粉砕が必要となり、その際に苦味が増加することにより内服困難となる患児も多いが、CsAの内用液も飲みやすいとは言えない。当院では、川崎病IVIG不応例に対して、PSLあるいはCsAを処方された患児の服薬遵守率および入院期間について比較し、今後の課題について考察する。

５．研究実施予定期間

2024年1月17日～2024年7月31日

６．研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕:生年月日、年齢、性別、身長、体重、診断名、合併症
〔血液学的検査〕:Hb、WBC、Neu、Plt
〔血液生化学的検査〕:Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、BUN、CRP、ALB、Na、K、CI、Ca、T-bil
〔治療内容〕処方薬剤、服薬指導記録、看護記録、医師記録、入院期間

７．研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

８．お問い合わせ先

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証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、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者： 薬剤局　向後徹生

電話：0479-63-8111㈹