

研究協力のお願ひ

この度、大阪医科大学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

小児科

記

研究課題名：

川崎病巨大冠動脈瘤合併症例の成人期のフォローアップ状況の調査

研究の意義：

「川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン」では「冠動脈内径 8 mm 以上の巨大冠動脈瘤形成群は、中等瘤の退縮群とともに、生涯にわたる経過観察が必要である。」と定期的経過観察を推奨しています。しかしこのような川崎病冠動脈病変を有する成人症例が、どのようにフォローされているか、脱落例がどの程度あるかなどについては、わが国の現状は不明であり、移行期の問題として、いかに脱落症例を防ぐかが焦点の一つとなっています。本研究により、成人期の川崎病冠動脈病変合併症例のフォローアップの現状を把握することにより、今後の適切な管理・治療を行うことが可能となります。またそのための前向き観察研究、介入研究などの基礎データとなると考えられ、その意義は大きいと考えられます。

研究の目的：

本研究は、第 12-14 回 (1991-1996 年) 川崎病全国調査において巨大冠動脈瘤合併症例として報告された 351 名を対象に、報告医療機関を出発点として、その診療状況 (脱落状況) を把握し、脱落の要因を分析することを目的としています。

研究の方法：

本研究は診療録記録に基づいた既存の情報を用いたアンケート調査による横断研究です。

第 12 回～第 14 回川崎病全国調査において巨大冠動脈瘤合併症例を報告した施設にア

ンケート用紙を送付し、該当症例のフォローアップ状況（診療継続、転院・転科、または脱落）の調査を依頼し、その要因を解析する研究です。転院・転科の場合には、紹介先医療機関の情報を事務局（大阪医科大学小児科研究室内）に送付していただき、紹介先医療機関で同様の調査を行います。

研究の対象：

1991年～1996年発症の巨大冠動脈瘤合併川崎病症例。

研究期間：平成29年1月1日～平成31年12月31日

既存情報の利用目的等：

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

本研究のデータは、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して連結可能匿名化データとして管理し、研究対象者の個人情報保護に十分配慮致します。匿名化対応表は研究責任者が厳重に保管いたします。収集されたデータは研究事務局内で厳重に管理（研究事務局内のパソコンに指紋認証などのセキュリティ対策をとり、さらに研究データのファイルにはパスワードをかける）し、情報などの漏洩、盗難、紛失などが起こらないよう必要な管理を行います。また情報を研究事務局などの関連機関に送付する際にはこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないように十分配慮いたします。また、研究責任者などが本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まないように配慮いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学附属病院 小児科 片山 博視

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2356

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業か

ら経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究は日本川崎病学会での承認のうえ、研究助成で実施されます。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学附属病院 小児科 片山 博視

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 小児科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2356