作成日：令和５年８月 23 日　第１版
〔ホームページ公開用資料〕

『川崎病患者における DAMPs および抗 DAMPs』抗体の検討に対する ご協力のお願い

研究代表者　所属　小児感染免疫科　職名　医長
氏名　水野由美

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

１．対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、川崎病及び熱性疾患の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査を受けた方

２．研究課題名

川崎病患者における DAMPs および抗 DAMPs 抗体の検討

３．研究の概要

１）研究の意義

川崎病に関して病気の早い時期に血液検査で川崎病か否か、川崎病であれば治療薬が効きやすいか、冠動脈拡大、冠動脈瘤がおこる可能性はどうかを病気の早い時期に見つけることとで、冠動脈合併症を可能な限り少なくするための適切な治療を選択することができる可能性があります。

２）研究の目的

血液中の DAMPs の 1 つである HMGB-1 と oxLDL とそれらに対する抗体（抗 HMGB-1 抗体及び抗 oxLDL 抗体）を測定して川崎病の診断、不応例・重症例の予測に役立つか否かを検討します。

４．研究の方法について

川崎病やその他の熱が出る病気でその診療で必要な血液検査をする時にその残りの血液（血清）あるいは血液検査の時に 1m くらい多めに採血をしてその血液を使わせていただきます。血液を使わせていただくのは治療前と治療して 1～2 週間後の採血の時の血液です。そして血液（血清）のなかに HMGB-1 と oxLDL とそれらに対する抗体（抗 HMGB-1 抗体及び抗

oxLDL 抗体）という物質がどのくらいあるかを測定します。
それらの物質の量が川崎病の診断やその後の経過の予測に役に立つかどうかを調べます。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血清を用いて、ELISA（エンザイムリンクトイムノソルベントアッセイ：酵素結合免疫吸着測定法）いう方法で HMGB-1、oxLDL、抗 HMGB-1 抗体、抗 oxLDL 抗体を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、川崎病との関係を明らかにします。

〔取得する情報〕
年齢、性別、診断名、血液検査、心エコー検査、心電図検査、治療薬

５．本研究の実施期間

西暦 2023 年 11 月 xx 日～2024 年 3 月 31 日

６．個人情報の取扱いについて

対応表を作成せず、匿名化する場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会、医学雑誌に論文として発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院　小児感染免疫科　医長　水野由美責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に情報を送付する場合

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院　小児感染免疫科医長　水野由美の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費はこども病院研究基金からの研究費を使用し、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

９．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

対応表を作成する場合

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

１０．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（診療科等）	福岡市立こども病院	小児感染免疫科、総合診療科	
研究責任者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	医長　水野　由美
研究分担者	福岡市立こども病院	小児感染免疫科	小野山さがの、村田憲治、原田頌隆
		総合診療科	古野憲司、加野善平

共同研究施設及び情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割

１１．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院　臨床研究事務室（事務部　経営企画課）
０９２－６８２－７０００（代表）
０９２－６８２－７３００（ＦＡＸ）