

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	エコー画像ピクセル値解析の再現性・妥当性および小児血管疾患への応用
目的及び方法 研究対象者	本研究では、川崎病、または川崎病の可能性のあるお子さんを対象に、心臓の超音波検査（心エコー）の画像を詳しく分析します。特に、心臓の血管である冠動脈の「明るさ」を数値化し、川崎病の診断の助けになるか、冠動脈に異常が起こる可能性や治療への反応と関係するかを調べます。また、血液検査でわかる炎症の程度や血管の傷みと関係する指標との関連についても検討します。 さらに、LDL コレステロールが高いお子さんや、家族性高コレステロール血症（FH）が疑われるお子さんを対象に、首の血管（頸動脈）の超音波検査の画像を詳しく分析します。血管の壁の厚さや画像の特徴を数値化することで、血管に目立った異常が現れる前の、ごく早期の変化を見つけることができるかを調べます。こちらの高 LDL コレステロール血症と家族性高コレステロール血症のお子さんを対象とした研究は、中東遠総合医療センターと香川大学医学部附属病院が共同研究で実施します。 これらの研究を通じて、超音波検査の画像をより詳しく活用することで、子どもの心臓や血管の状態を早期に把握し、診断や治療に役立つ新しい評価方法の開発につなげることを目指します。
研究対象者	2016 年 6 月 1 日以降に中東遠総合医療センターまたは香川大学医学部附属病院を受診され、下記のいずれかに該当される方。（香川大学医学部附属病院受診の方は、下記の 3、4 に該当される方） 1. 中東遠総合医療センターにおいて、川崎病または川崎病疑いとして心エコー検査を受けた小児 2. 中東遠総合医療センターにおいて、川崎病以外の発熱性疾患として診療され、川崎病との鑑別目的または通常診療の一環として心エコー検査を受けた小児 3. 中東遠総合医療センターまたは香川大学医学部附属病院を受診し、高 LDL-C 血症または FH が疑われ、頸動脈エコー、CAVI（心臓足首血管指数）、FMD（血流依存性血管拡張反応）等の非侵襲的血管検査を受けた 18 歳未満の小児 4. 研究承認後に通常診療の範囲内で画像が取得され、各施設の手続に従って研究利用が可能な方 * 香川大学医学部附属病院が参加するのは小児高 LDL-C 血症／FH の頸動脈 IMT 解析のみであり、川崎病・冠動脈輝度解析およびアキレス腱エコー解析は今回の共同研究には含まれません。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 ● 年齢、性別、身長、体重 ● 診断名、発症日、治療開始日、治療内容、IVIG 反応性、追加治療の有無、臨床経過 ● 心エコー画像、頸動脈エコー画像、冠動脈径、冠動脈 Z スコア、IMT、CAVI、FMD 等の非侵襲的血管検査結果 ● 血液検査所見、炎症・血管障害関連バイオマーカー、血清脂質、血圧 ● 遺伝学的分類、FH 診断分類、その他研究に必要な診療録情報。

研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2030 年 3 月末まで 対象期間：2016 年 6 月 1 日～2029 年 3 月末まで
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕
研究代表者	中東遠総合医療センター 小児科 岩島寛
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 小児科 医師 關 圭吾 中東遠総合医療センター 小児科 医師 早野 聡
共同研究機関	研究責任者 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男 共同研究者 香川大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教 谷本 慧太 香川大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教 井上 朋子 香川大学医学部附属病院 小児科 医員（大学院生） 西岡 克文
情報の管理者	院長 堀田喜裕
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。 各施設で取得された診療情報および画像データは、氏名、住所、診察券番号等の直接識別情報を除き、研究用 ID を付与して管理します。対応表は各施設内で厳重に保管し、共同研究機関間では共有しません。 小児高 LDL-C 血症／FH の頸動脈 IMT 解析に必要な範囲で、仮名化した頸動脈エコー画像、年齢、性別、身長、体重、血清脂質、血圧、IMT、CAVI、FMD、遺伝学的分類、FH 診断分類等の臨床情報、ならびに解析結果・派生データを、中東遠総合医療センターと香川大学の間で相互に提供します。授受には両施設の情報管理部門が承認した安全な方法を用います。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 小児科 岩島寛 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00