

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	この研究では、川崎病または川崎病疑いで検査を受けられたたお子さんを対象に、心臓の超音波検査（心エコー）で撮影した画像をコンピューターで詳しく解析し、冠動脈（心臓に血液を送る血管）の明るさを数値として評価します。この数値が、川崎病の診断の助けになるか、冠動脈の異常や治療の効果、血液検査でわかる炎症や血管の状態と関係しているかを調べます。 また、LDL コレステロール（悪玉コレステロール）が高いお子さんや、家族性高コレステロール血症（生まれつきコレステロールが高くなりやすい病気）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（頸動脈エコー）画像をコンピューターで解析します。血管の壁の厚さや画像の特徴を数値化し、血管に起こるごく早い変化を見つける方法として役立つかどうかを調べます。 この研究を通して、超音波画像をより客観的に評価する方法を開発し、病気の早期発見や診断、治療効果の判定に役立てることを目指しています。 【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小児科を受診され、下記の疾患によりエコー検査を受けられ、その後も当院にて経過観察されている、初回検査当時 18 歳未満の方。 ● 川崎病または川崎病の疑い ● 高 LDL コレステロール血症または家族性高コレステロール血症の疑い
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下記情報と画像データを収集し利用します。 ● 年齢、性別、身長、体重 ● 診断名、発症日、治療開始日、治療内容、免疫グロブリン療法反応性、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 診療情報収集対象期間：2016 年 6 月 1 日～2029 年 3 月
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
研究責任者	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
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	本研究で使用する診療情報について、氏名、生年月日、患者番号など個人を識別できる情報は削除し使用します。また、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。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。
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