

冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究

1. 研究の概要

1) 研究の目的

冠動脈瘤をともなう川崎病患者さんにおいて薬物療法が冠動脈イベントに与える影響を研究する。

2) 研究の意義・医学上の貢献

冠動脈瘤に対する薬物療法の有効性、安全性を明らかにできる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者は 2015 年 1 月から 2023 年 12 月までに発症した川崎病患者で 30 病日以降の心エコーにより、冠動脈径が 4.0mm 以上または Z スコア 5.0 以上の冠動脈瘤を合併した例

2) 研究期間 実施許可日から 2034 年 12 月 31 日まで

3) 予定症例数 5 例

4) 研究方法

診療録により、年齢、性別、川崎病の発症年月日、主要症状数、川崎病の罹患回数、心エコー所見、身体計測値、血液検査所見、急性期治療、急性冠症候群の発症、治療を後方視的に検討します。

3. 個人情報の保護方法

氏名や診断名の個人情報が記録されますが、情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、以下に記載している措置を徹底します。

診療情報は、患者氏名、生年月日、カルテ番号を消去して、代わりの番号にします。

番号と患者個人を連結する対応表は、外部と接続できない形で管理します。

したがって、第三者が直接患者を識別できる情報を閲覧することはできません。

4. 対象患者さんの不利益

対象患者さんに対する不利益はありません。

5. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 布施茂登が保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6.情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 布施茂登 が管理します。

7. 研究結果の公表

研究結果は学会で発表し論文で公表いたします。

8. 研究に関する問い合わせ先

本研究に関する問い合わせは NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 布施 茂登
〒060-0061 札幌市中央区南 1 条西 1 5 丁目 TEL 011-623-7000 までお願いします。