

「川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究」(承認番号:第 M2017-017 番)、  
「プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標的ならびに診断法の開発」(承認番号:第 M2018-038 番)  
「小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究」(承認番号:第 G2000-103 番)  
「小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析」(承認番号:第 M2020-062 番)  
にご協力いただいた方へ

**研究課題名** 「川崎病・小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) などの炎症症候群における病態解明」

**承認番号** M2020-372

**研究期間** 研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

### 研究の意義及び目的

川崎病は全身の血管に炎症がおきる病気で、合併症として冠動脈瘤や心筋梗塞があり、後天性の心臓の病気の原因として最も頻度が高いとされていますが、原因は不明です。また、小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と関連があると考えられていますが、原因はわかっていません。私たちは川崎病や小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) などの炎症症候群において、原因としてウイルスなどの病原体が関わっているのではないかと推測しています。本研究では川崎病や小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) などの炎症症候群の原因を、患者さんからみつける病原体や免疫細胞を用いて解明し、治療法の開発に役立てたいと考えています。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

本研究は、医学系倫理委員会の承認を得て行われるものです。これまで東京科学大学病院小児科および共同研究施設で以下の研究にご参加いただいた患者さんご家族の方、各研究において検体(試料)の保存及び他の研究への検体と情報の二次利用にご同意いただいた方が対象です。

- ① 「川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究」(承認番号:第 M2017-017 番)、
- ② プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標的ならびに診断法の開発」(承認番号:第 M2018-038 番)

- ③ 「小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究」(承認番号:第 G2000-103 番)
- ④ 「小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析」(承認番号:第 M2020-062 番)
- また、①と②、④は川崎病ならびに川崎病類似疾患の 16 歳未満、③と④は 16 歳以下の免疫疾患を持たない小児と、免疫疾患や膠原病疾患などを持つ小児が対象になります。

### 研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）及び情報

東京科学大学病院 小児科および共同研究施設において 2009 年以降に診察を受け、①、②、③、④の研究のいずれかに同意をいただいた試料（血清、末梢血単核球など）および診療情報（年齢、疾患名、病歴、家族歴、臨床症状、治療内容、血液検査データ、画像検査データなど）

### 研究の方法

この研究は、川崎病や小児多系統炎症性症候群（MIS-C）など炎症症候群に罹った患者さんを対象に、病原体の分離と免疫細胞の解析を行う予定にしています。対照として、16 歳以下の免疫疾患を持たない小児（健常コントロール）と、免疫疾患や膠原病疾患などを持つ小児（疾患コントロール）も、解析の対象といたします。③と④の研究にご参加いただいた患者さんご家族の検体は、対照群の免疫疾患を持たないグループと、免疫疾患や膠原病疾患などを持つグループの検体として解析させていただきます。試料と診療情報は匿名化された上で東京科学大学または広島大学に提供されて、解析が行われます。

### 個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 利用する者の範囲/共同研究機関名及び研究責任者名

東京科学大学 茨城県小児周産期地域医療学 清水正樹  
広島大学大学院医系科学研究科小児科 岡田賢  
神奈川県立こども医療センター 柳町昌克  
防衛医科大学 今井耕輔  
福岡市立こども病院 加野善平

### 研究終了後の試料・データの扱い

東京科学大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には匿名化した状態で廃棄します。試料は使い切られるまで保管します。本研究の試料及び情報の管理責任者は、研究代表者である東京科学大学の清水正樹になります。

本研究の既存試料と情報は本揭示をもって、個々の同意を得ることなく保管させていただきます、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思えます。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

### 研究への参加の同意と不同意について

本研究は本揭示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。①、②、③、④の研究に参加を同意しても、本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

### 利益相反について

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) からの助成金を用いて行われます。また研究 を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反 マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果 公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

### 問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究代表者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究代表者： 東京科学大学 茨城県小児周産期地域医療学 清水正樹  
TEL：03-5803-5244 (ダイヤル) (平日 9：00～17：00)

苦情窓口 東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
TEL：03-5803-4547  
(対応可能時間帯：平日 9：00～17：00)