

横浜市立大学で実施される「LRG1 の川崎病診断における 臨床的有用性についての研究」に対するご協力をお願い

受付番号 第 M2021-338 番

承認番号 変 B230300050

このたび当院では、入院・通院された患者さんの血液検体および臨床情報を用いた下記の医学系研究を、横浜市立大学の倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究課題名

横浜市立大学で実施される「LRG1 の川崎病診断における臨床的有用性についての研究」

2. 対象となる方

2017年7月～2019年6月に当院を中心に実施した多施設共同臨床研究「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：M2017-017）に参加して採血を受けた方

3. 研究の目的、方法

川崎病は、主に4歳以下の乳幼児に発症する急性熱性発疹性疾患です。無治療の場合や治療が有効ではなかった場合には心臓に合併症が生じるなどの重い症状をきたすことがあるため、発症後の診断と治療が重要な疾患ですが、診断ガイドラインに照らしても確定診断が難しく、現在は主要症状に基づいた診断基準により診断されています。

今回、血液の中に含まれる LRG1 というタンパク質に着目し、これを川崎病の診断に活用する研究を開始しました。病気の診断に利用するためには、その病気ではなかった人の情報も比較のために必要です。そこで、すでに実施された別の臨床研究で採取された血液検体を使って、川崎病ではなかった方のデータを集めることにしました。すでに採取された血液検体を使うので、新しい研究への参加により患者さんの負担が増えることはありません。

4. 協力をお願いする内容

既に取得した血液検体を用いて、LRG1 というタンパク質の濃度を測定します。このたんぱく質以外は一切測定しません。

また以下の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 患者情報：発症年齢、性別、川崎病症状出現から採血までの日数、体温、症状、診断名などの情報
- ② 臨床検査結果：血液学的検査、血液生化学的検査などの検査結果

5. 研究実施体制

研究実施機関名、および研究代表者氏名

横浜市立大学 先端医科学研究センター 准教授 木村 弥生

共同研究機関名、および研究責任者氏名

東京医科歯科大学 生涯免疫難病学講座教授 森 雅亮

LRG1 測定者

株式会社コスミックコーポレーション

6. 研究参加の辞退

この研究のための血液検体の使用や診療情報の利用を、患者さん、もしくは代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、本学研究者にお伝えいただくか、「7. お問い合わせ先」へのご連絡をお願いいたします。研究にご協力いただけない場合でも、不利益を受けることはありません。

7. お問い合わせ先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、下記へご連絡下さい。

(研究事務局)

○問い合わせ等の連絡先および情報管理の責任者

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学病院

研究責任者 小児科/ 生涯免疫難病学講座 (小児リウマチ外来担当)

森 雅亮 Tel: 03-5803-4677

対応可能時間: 平日 9:00~17:00

○苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係

Tel: 03-5803-5096 (対応可能時間: 平日 9:00~17:00)

以上