

《研究課題名》

第 27 回川崎病全国調査

《研究対象者》

入院・外来を問わず 2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の 2 年間に初診で受診した全ての川崎病患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

（ 1 ）研究の概要について

《研究課題名》

第 27 回川崎病全国調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025 年 12 月 31 日

《本学の研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 星野真介

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

厚生労働省川崎病研究班および特定非営利活動日本川崎病研究センターでは、川崎病全国調査を 1970 年から 2020 年までの 50 年間に 26 回実施しています。その結果、約 40 万人の川崎病患者の疫学像に関する貴重な情報が得られ、疫学データとして国際的にも高い評価を得ています。今後も継続的に疫学像を把握する目的で、2023 年 1 月に 2021 年、2022 年の 2 年間の初診患者を対象に、第 27 回全国調査を実施します。本研究により（ 1 ）わが国における川崎病の罹患率（患者数）（ 2 ）その他の疫学像、（ 3 ）症状などの臨床疫学像などが明らかになります。

《目的》

わが国における川崎病の疫学像を解明し、川崎病原因究明や治療方法の改善の一助とします。

（ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、自治医科大学を中心に、全国の（ 1 ）100 床以上で小児科を標榜する病院（ 2 ）100 床未満の小児専門病院を対象とし、約 30000 人が参加予定である他施設共同研究です。

本研究の第一の目的は、わが国における川崎病の罹患率（患者数）を明らかにすることです。川崎病は未だ原因不明の疾患であり、残念ながら死に至る症例もあります。その病態の解明のために本研究は重要な位置を占め、「川崎病の子供を持つ親の会」の皆様の要望にも応える形で約半世紀の間研究が継続されています。そのため本研究の社会的使命は大きいと考えています。本研究では氏名（イニシャル）、住所（市町村名）、性

オプトアウト

別、生年月日、初診年月日、診断の確実度、治療法、検査所見、再発・同胞・両親の川崎病既往・心障害・死亡の有無を評価項目とし、前回の第26回川崎病全国調査と同様の記述解析を行います。

《利用する情報の項目》

氏名（イニシャル） 住所（市町村名） 性別、生年月日、初診年月日、診断の確実度、治療法、検査所見、再発・同胞・両親の川崎病既往・心障害・死亡の有無

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いた研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。

《試料・情報の提供先》

自治医科大学 公衆衛生学部門

《試料・情報の提供方法》

エクセルファイルの調査票を公衆衛生学部門のサイトからダウンロードし、これに入力した上でUSBメモリなどの記録媒体に記載した上で、郵送で返送します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

本研究は全国調査であり、前回の第26回川崎病全国調査では1345施設が参加しました。本研究結果は各病院、「川崎病の子供を持つ親の会」に配布物やインターネットを通じて行います。

研究責任者 自治医科大学 地域医療センター 公衆衛生学部門 教授 中村好一

自治医科大学地域医療センター 公衆衛生学部門ホームページ

<https://www.jichi.ac.jp/dph/inprogress/kawasaki/>

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧す

オプトアウト

ることができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2023年5月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科 星野 真介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2228

メールアドレス：hoshinos@belle.shiga-med.ac.jp