

## 【研究課題】川崎病の大規模データを用いた探索的疫学研究

### 1. 対象となる方

第 1 回（1970 年実施）から第 27 回（2023 年実施）の川崎病全国調査で報告された川崎病患者。  
※重複例を含む合計 445,688 人の川崎病患者がデータベースに登録されています。

### 2. 研究目的・意義

過去に実施された第 1～27 回川崎病全国調査で得られた川崎病患者の臨床情報（445,688 万例）を探索的に解析し、川崎病の病因の解明や新たな治療薬の開発につながる知見を導くことを目的とします。50 年以上にわたって継続実施され、世界最大の川崎病患者数を含むこの研究のデータベースはきわめて貴重であり、このデータベースを研究に用いることは社会的にも学術的にもきわめて意義が大きいです。

### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

川崎病全国調査は第 27 回をもって終了しており、全国の医療機関から寄せられた調査票の内容は自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門において電子化された状態（以下、データと呼びます）に変えられ、厳重に保管されています。この研究では、このデータを多彩な視点でくわしく分析します。  
調査票の内容（調査票に含まれる項目）は次のとおりです。

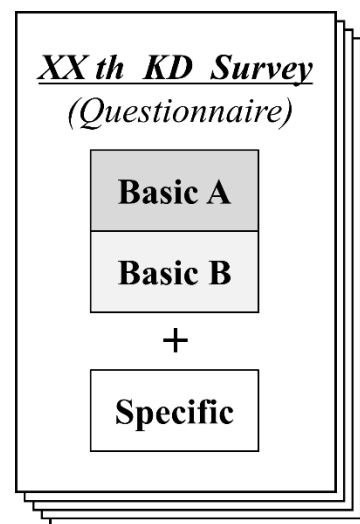
#### 【調査票に含まれる項目】

第 27 回までの調査で使われた調査票は統一されておらず、毎回内容が改訂されてきました。調査票は大きく分けて 3 種類の項目（以下、変数と呼びます）を含んでいます【図 3】。

**Basic A** … 第 1 回調査から第 27 回調査にかけてすべての調査に含まれた変数

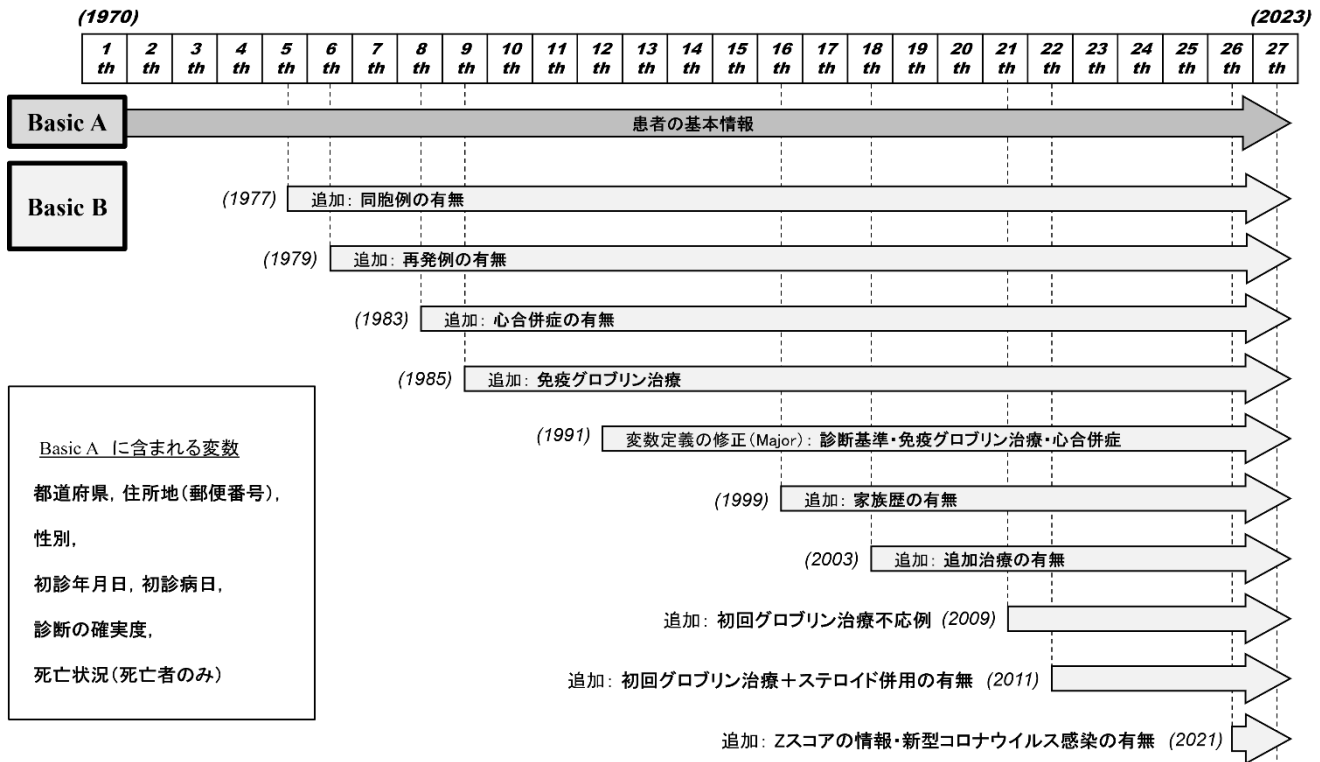
**Basic B** … 途中から新たに調査票に加えられ、以後は第 27 回調査まで含められた変数

**Specific** … 各回の調査に単発的に含められた変数



【図 3】調査票の項目（変数）

それぞれの変数を【図 4 および図 5】に示します（次のページ参照）。この研究では、これらすべての変数を分析に用います。



【図4】 Basic A および Basic B に含まれる変数

12 th	再発例の詳細情報(第14回調査まで継続)
13 th	血液検査所見: 白血球数(/ $\mu$ l), CRP (mg/dl) *臨床経過中の最大値
14 th	血液検査所見: 血小板数(/ $\mu$ l), 血清アルブミン(g/dl) *臨床経過中の最小値
15 th	血液検査所見: ヘマトクリット(%), 白血球数(/ $\mu$ l) with 好中球数(/ $\mu$ l) *初診時の値
16 th	血液検査所見: ヘモグロビン (g/dl), ALT (IU/l), 血清ナトリウム(mEq/l) *初診時の値
17 th	川崎病主要症状の有無(発熱・結膜充血・口腔内変化・皮疹・四肢末端の変化・頸部リンパ節腫脹) 退院病日(第19回でも聴取)
18 th	解熱病日(第19回でも聴取), 追加免疫グロブリン治療の有無と容量(第20回調査まで継続) 他の医療機関への紹介の有無
19 th	追加治療の有無, BCG接種歴および接種部位の発赤の有無
20 th	心障害以外の症状(関節炎, 髄膜炎, 肝障害, 胆嚢腫大, 腸閉塞, 顔面神経麻痺, DIC)の有無:
21 th	出生時の状況(妊娠期間, 出生体重) 心障害以外の症状(脳炎, 脳症, 重症心筋炎, 心障害以外の症状(脳炎, 脳症, 重症心筋炎, 頻拍性不整脈, 悪心・嘔吐, 気管支炎, 肺炎, 血尿)の有無
22 th	血液検査所見: 白血球数(/ $\mu$ l), 血小板数(/ $\mu$ l), 血清アルブミン (g/dl), CRP (mg/dl) *初診時の値
23 th	血液検査所見: ヘモグロビン (g/dl), ALT (IU/l), 血清ナトリウム(mEq/l) *初診時の値
24 th	血液検査所見: 血小板数(/ $\mu$ l) *初診時の値および最大値(病日)・最小値(病日)
25 th	抗菌薬の使用状況
26 th	川崎病主要症状の有無(発熱・結膜充血・口腔内変化・皮疹・四肢末端の変化・頸部リンパ節腫脹) BCG接種歴および接種部位の発赤の有無, SARS-CoV-2 PCR検査の有無
27th	鑑別診断: MIS-C

【図5】 Specific に含まれる変数

【大規模データを用いた探索的研究】

50年以上にわたる調査において、【図4】および【図5】に示すように、多くの種類の川崎病の臨床情報が取得されてきました。そのためこの研究では、多角的な視点で複数のテーマを設定（仮説構築と呼びます）することができます。

調査で得られた大規模データを用いて探索的な統計解析を試み、病因の解明や新たな治療薬の開発につながる知見を導くことをめざします。

#### 4. データの利用および提供を開始する予定日

臨床研究許可日以降

#### 5. 研究期間

滋賀医科大学学長許可日から 2030年03月31日までを研究期間とします。研究期間が満期になった場合、再度倫理審査を受審して（継続申請）この研究が継続されることがあります。

#### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

データには氏名・住所など、個人が特定できる情報は含まれていません。代わりに「研究用 ID」と呼ばれる新たな符合が付与されています。調査票の返送により川崎病患者の臨床情報が提供された段階で、すでに特定の個人が識別できないようにデータは加工されています。研究のために付与された任意の ID から個人を特定することはできません。この研究は、自治医科大学に設置された倫理審査委員会において、医学研究の倫理指針に従った研究計画かどうかを公平に審査していただきました。

なお、この研究では、共同研究機関の責任者にデータを授受し、共同で研究を推進します（これを他機関共同研究と呼びます）。具体的な共同研究機関は次の **6. 研究組織** に記します。データの授受に関しても同様に、現行の医学研究の倫理指針に準拠して実施します。

#### 7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門の講座研究費を用いて実施します。研究組織に係る利益相反（たとえば、研究者が企業から金銭的支援を受けることで、研究対象者、研究者、企業の間で生じる利害関係）はありません。

#### 8. 研究組織

##### 【研究代表者・研究事務局】

自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 阿江竜介

##### 【研究実施体制】

##### 1. 研究責任者（研究代表者）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

##### 2. 研究事務局（研究に関する問い合わせ先）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7338 (直通)

3. データ管理の担当責任者

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

4. 統計解析担当責任者

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

5. 共同研究機関の研究責任者

滋賀医科大学医学部附属病院 松林 潤 (分担研究者)

岐阜工業高等専門学校 柴田欣秀 (分担研究者)

山形県立中央病院 加藤直人 (分担研究者)

北海道立羽幌病院 増田寛也 (分担研究者)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 尾又一実 (分担研究者)

富山県立中央病院 八木仁志 (分担研究者)

獨協医科大学 松原優里 (分担研究者)

## 9. 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

① 研究対象になることを望まない場合

**5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供** に記すとおり、データはすでに特定の個人を識別出来ないように加工されており、研究のために付与された任意の ID から個人を特定することはできません。したがって、研究対象になることを望まない場合であってもデータから特定を個人して除外することはできませんので、どうかご了承ください。この研究の遂行により研究対象者個人に不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

この研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。

この研究への苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江竜介

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7338

### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

**【滋賀医科大学における担当者・連絡先】**

研究責任者：滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター 松林潤

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-3619