

## 患者さま及びご家族の方へ

### 新型コロナウイルス抗体価が川崎病患児に及ぼす影響についての検討

この研究は、通常の診療で得られた記録に加え、新たに患者さまの情報を取得して行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して、対象となる患者さまの一人ずつから適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。なお、本研究の対象は全例15歳未満が対象となっておりますので、本研究への同意は代諾者(保護者)さまより得ることになっております。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	2020年2月～2024年10月までに川崎病と診断され、当院入院・治療が必要となった0歳から15歳までの小児患者さま。非川崎病群として、発熱を認めた小児患者さま。なお、本文書は、川崎病の小児患者さま用のものです。
2 研究目的・方法	<p><b>研究目的:</b>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発症後、COVID-19抗体と言われる、ウイルスが体内に侵入したとき、異物として攻撃したり体外に排除する役割を担うタンパク質が増加し、川崎病に似た多臓器系にわたる強い炎症を起こす病態(MIS-C)が報告され、COVID-19抗体が川崎病の臨床症状や冠動脈病変リスクに影響を与えている可能性が示唆されるようになりましたが、その詳細な検討はなされていません。</p> <p>川崎病は、過去に様々なウイルス、細菌などが原因病原体として関与しているのではないかと検討されてきましたが、依然としてその原因は不明です。その結果、根本的な治療は存在せず、免疫グロブリンを中心とした抗炎症治療を行います。治療不応例も多く存在します。これまで、病原体による直接的な作用によって川崎病の全身性炎症が引き起こされるのではないかと検討されることが多かったのですが、MIS-Cの出現によって、ウイルス抗体(COVID-19抗体)が全身に炎症を引き起こす病態が明らかになりつつあり、ウイルス本体ではなくウイルス抗体(COVID-19抗体)が川崎病の経過に関与する可能性も出てきました。</p> <p>ポストコロナ時代に突入し、COVID-19抗体が川崎病の子ども達の治療に対する反応性や冠動脈病変にどのような影響を与えるのかを調査することにより、今後、川崎病発症時のCOVID-19抗体価測定によって川崎病に対する治療戦略(どのような薬剤を選択していくか?など)や冠動脈病変リスクの予想に反映させることが本研究の目的です。</p> <p>本研究にあたり川崎病ではない有熱疾患を非川崎病群として対象に組み入れることで、川崎病患者との比較検討ができるようになります。</p> <p><b>研究方法:</b>川崎病と診断され、当院で治療することになった患者さまを対象に、入院時、治療後、退院時、発症1か月後、発症4か月後に、血液検査および心エコー検査を実施します。入院時の血液検査にて、COVID-19抗体価を測定し、その結果が以後の</p>

	<p>治療や合併症(冠動脈病変)に与える影響を検討します。血液検査および心エコー検査の実施回数は、通常の川崎病の経過観察に必要最低限であり、本研究目的のための過剰な検査は実施いたしません。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2023年12月予定)後~2025年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>① 研究対象者背景:年齢、性別、身長、体重、川崎病の家族歴など</p> <p>② 病歴情報:発熱期間、川崎病主要兆候の有無 など、</p> <p>③ 血液検査所見:川崎病と診断された時点、治療(免疫グロブリン療法)後、退院時、発症1か月後、発症4か月後の時点で測定したデータを用います。検査項目としては、COVID-19抗体価、WBC, HB, Ht, PLT, CRP, AST, ALT, LDH, Alb, ChE, Na, d-dimer, フィブリノーゲン、フェリチン、IL-6 など。なお、COVID-19抗体価、IL-6の検査費用は病院負担で行なっています。</p> <p>④ 心エコー図検査所見:血液検査採取時同日に施行する心エコー図検査で得られた冠動脈径。</p>
5 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:  研究責任者  宇治徳洲会病院、小児科 奥村 謙一  住所:〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番  電話番号:0774-20-1111(病院代表)</p>