

臨床研究へのご協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。当研究は、倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。

天理よろづ相談所病院
循環器内科

記

■研究課題名

川崎病に伴う冠動脈後遺症の成人期の予後と移行医療の実態に関する研究
(若年性急性冠症候群登録 J-PIC データ、川崎病全国調査の突合解析)

■研究の意義

川崎病は、乳幼児に好発する一過性有熱性疾患ですが、合併例として冠後遺症が臨床的に問題となります。冠合併症例では成人期に至るまでに虚血性心疾患のリスクを伴うことから、生涯に渡る医療的管理が必要と考えられています。川崎病全国調査から、総川崎病既往者 298,103 名(2014 年現在)中、成人例が 136,960 名と約半数に達する中、要治療経過観察の川崎病冠後遺症合併成人の累積患者数は日本全国で約 15,000 名(人口の約 0.01%)とされています。

一方、冠後遺症は、思春期、若年成人世代に至り、内皮障害、慢性炎症、冠動脈壁異常を伴うことが報告され、急性冠症候群の発症などにより成人期の予後が危惧されています。また、冠後遺症のない川崎病既往患者さんの急性冠症候群発症も指摘されており、これらの患者さんは川崎病既往としては見落とされている可能性があります。よって、これらの患者さんがそれなりの割合で存在するのであれば、冠動脈瘤などの冠後遺症を合併していない川崎病患者さんに対しても長期的なフォローアップが必要となりますので、日本における実態を評価していくことが重要となります。

また、冠動脈瘤を合併した川崎病患者さんの急性冠症候群に関しては、一般の急性冠症候群に比べてカテーテル治療が困難であり、また、治療方法も確立されておらず、予後なども明らかにされていません。

しかしながら、成人期には、就職や転居、結婚などで医療機関を受診されなくなる患者さんも多く存在していることから、今後は、急性冠症候群を発症した川崎病既往患者さんの情報を確実に収集し、その診療状況や臨床像を明らかにした上で、これらの患者さんに対し医療機関受診への啓蒙活動を行っていくことも大変重要となります。

■研究の目的

この度、日本循環器学会、日本川崎病学会、日本小児循環器学会、日本心血管インターベンション治療(CVIT)、日本心臓血管外科学会の5学会から成る「成人期川崎病診療関連5学会の横断的部会」が設立されました。本研究は、川崎病既往患者さんの若年発症(50歳以下と定義)の急性冠症候群の頻度や特徴、カテーテル治療の手技内容、予後などを調査することを目的としています。J-PCIデータにおける若年性患者さん(2010年以降)を抽出し、川崎病全国調査データと突合し、臨床的解析を行います。

また、J-PICデータと川崎病全国調査の両データベースの匿名化症例の突合法の正当性も検討します。

■研究の対象

2010年以降に当院でPCI(経皮的冠動脈形成術)を施行された50歳未満の患者さん

■研究の方法

CVITが実施している虚血性心疾患に対してカテーテル治療を受けられた患者さんのデータベースであるJ-PICデータから、当院に入院された50歳未満の急性冠症候群患者さんを抽出し、1970年から施行されている川崎病全国調査の患者さんのリストと匿名化の下で照合(生年月日、性別)し、川崎病既往の若年急性冠症候群患者さんをリストアップします。そして、これらのリストアップされた患者さんに関し、当院の診療録から冠動脈病変の特徴やインターベンション治療の手技内容(バルーン使用の有無、ステント使用の有無など)、心電図所見、採血データ、予後、内服薬の状況などを評価します。

また、診療録の情報から川崎病既往、非川崎病既往と確定診断される例を抽出し、同様に川崎病全国調査の患者さんのリストと匿名下で照合し、突合法の正当性の検証も行います。

これらの情報や結果は成人期川崎病診療関連5学会の横断的部会へ提供し、今後は当院を含め全国レベルで調査を進めていく予定です。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代諾者からの申し出も受付いたしません)。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

■研究期間

承認日～令和5年3月31日

■ 利用する者の範囲

本研究でのデータ利用者は、研究責任医師および成人期川崎病診療関連5学会の横断的部会の共同研究医師で、パスワードを設定したパソコンで厳重管理させていただきます。

■個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き

本研究で使用する患者さんの診療データは、新たな研究登録番号で管理します。患者さんから、ご自分の個人情報の開示を求められた場合には、患者さんの同意する方法により情報を開示いたします。

■研究責任者

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 循環器内科 氏名:田村 俊寛
住所:〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地
TEL:0743-63-5611

国立大学法人三重大学 医学部附属病院・准教授 氏名:三谷 義英
住所:〒514-8507 三重県津市栗真町屋町 1577
TEL:059-231-5024

※J-PCIとは、冠動脈に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)が行っている症例登録システムに登録する事業です。