

平塚市民病院を受診された患者さまへ

当院では次の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、次のお問い合わせ先にご連絡ください。

承認番号	07-022	
研究課題名	川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究(PEACOCK)	
当院の研究責任者 所属及び氏名	所 属	小児科
	責任者氏名	福島直哉
他の研究機関及び 研究責任者	研究機関名	東京都立小児総合医療センター
	責任者氏名	三浦大
本研究の目的	川崎病の急性期治療における治療法の有効性・合併症の発生率を調査すること。	
研究の方法 (使用する試料等)	【対象】川崎病で入院する患者（2016年7月以降に入院した患者） 【利用する情報】患者の性別、出生年月日、身長・体重、発症推定年月日、診断年月日、既往歴、家族歴、病状経過、採血および心臓超音波所見	
データ調査期間	2026 年 1 月 4 日 ～ 2030 年 6 月 30 日	
試料情報の他研究機関への 提供及び提供方法	☒ あり ☐ なし	(ありの場合の提供方法) 連結可能匿名化し、上記情報を提供する。
本研究の資金源 (利益相反)	☐ あり ☒ なし	(ありの場合の内容)
個人情報の取り扱い	利用する情報から、患者さまを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定しておりますが、その際にも患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。	
お問い合わせ先	所 属	医事課
	電話（内線）	0463-32-0015（内線8144）
備考	研究の詳細は以下の資料にて明示します。 承認日以降は個別の説明を行います。	

患者さんおよび保護者の方へ

「川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同 前向きコホート研究 (PEACOCK)」

1. はじめに

病気の診断や治療の進歩には多くの研究が必要です。その中には健康な人や患者さんを対象に行う臨床研究も含まれます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立ちます。

私達の施設では、小児科関連疾患の診療・教育・研究の質を向上させ、良質な医療を提供するために、積極的に研究を行っています。この臨床研究は、倫理委員会の承認と院長の許可を得て実施しております。

2. 臨床研究の背景と目的

お子さんの病気は「川崎病」と呼ばれる、乳幼児に多く見られる原因不明の発熱や皮ふの変化、首のリンパの腫れなどを起こす病気です。この病気では、心臓の血管（特に「冠動脈（かんどうみやく）」とよばれる重要な血管）に炎症が起こり、まれに血管がふくれてしまう「動脈瘤（どうみゃくりゅう）」になることがあります。

現在、この病気には「免疫グロブリン (IVIG)」という薬と「アスピリン」という薬を組み合わせる治療法が標準的に行われています。これによって、ほとんどの患者さんはよくなりますが、約 2 割の患者さんでは効果が十分ではなく、別の薬（ステロイドや免疫をおさえる薬など）が必要になります。どの薬をどのように使えば一番よいのかは、まだはっきりわかりません。

この研究では、全国の病院と協力して、川崎病のお子さんの症状・検査結果・治療の内容や効果などを詳しく記録・分析することで、「どんな治療が、どんな患者さんに効果的か」を明らかにし、将来のよりよい治療法を見つけることを目的としています。また、検査のために取った血液の残りを冷凍保存し、将来的にそれらを使って病気の原因や進み方をくわしく調べることも想定しています。

3. 臨床研究の対象となる方

この研究の対象となるのは、川崎病と診断され、参加することに同意されたお子さんです。すべての患者さんに無理に参加をお願いするものではなく、保護者の方のご理解がある場合に限り、ご協力をお願いしています。

4. 臨床研究の方法

【実施予定期間】

この研究は、研究倫理審査委員会の承認と研究実施医療機関の長の許可を受けてから、2030 年 6 月まで行う予定です。

【参加予定者数】

この研究では、1 万名の患者さんの参加を予定しています。

【臨床研究の方法】

この研究は、主に関東にある 30 近くの病院と協力して、川崎病と診断されたお子さんについて、日常診療の中で得られる情報（症状・検査結果・治療の内容と経過など）を記録し、後からまとめて分析する「観察研究」です。治療は担当の先生が通常行っている方針に基づいて行われ、研究のため追加で特別な治療や検査をすることはありません。

また、一部の病院では検査のために取った血液（残った分）を研究用に保存し、将来的に病気のしくみを調べるための検査（バイオマーカー解析など）に使うことがあります。

【検査および観察項目】

主に利用するデータは、生年月日、性別、身長・体重、既往歴、川崎病の経過、発熱などの主要症状、血液検査、冠動脈病変などの心エコー検査、標準治療であるアスピリン内服と免疫（ガンマ）グロブリン点滴静注の有無と反応性、追加治療の内容です。川崎病の標準的な診療スケジュールは下表のようになるので、本研究ではそこで得られた情報を収集します。

*スケジュール表

	①治療前	②治療開始 2 日後	③1 週後	④2 週後	⑤1 ヶ月 後	⑥1 年後
検査実施日 (治療開始 日が 0 日)	-1～0 日目	1～3 日目	4～9 日目	10～19 日目	20～50 日目	365 ±180 日
治療経過					◎	
血液検査	◎	◎	◎			
心エコー	◎ 治療開始 前～後 24 時間		◎	△	◎	◎

◎：基本的にすべての患者さんで検査される項目です。

△：入院中なら検査されることが多いですが、退院された場合は検査されないこともあります。

【研究への参加期間】

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、約 1 年間です。

【研究終了後の対応】

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と起こり得る不利益

【予想される利益】

本研究へ参加することにより、患者さんに直接の利益は生じないと考えられます。研究成果により、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

【予想される不利益】

この研究により、診療行為や検査を追加したり通常と異なることをしたりすることは致しません。そのため、直接的な不利益も生じないと考えられます。個人情報活用させていただきますが、不利益に繋がらないよう厳正に管理いたします。

6. 新たな情報の提供について

この研究の実施中に、患者さんの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

7. 臨床研究への参加を中止する場合

この研究へ参加されても、この臨床研究全体が中止となる場合があります。患者さんの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止後も担当医師が誠意をもって治療にあたりますので、安心ください。

8. 診療情報の閲覧と個人情報の保護について

この研究にご参加した場合、患者さんから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、特定の個人を識別できない形式で管理されるので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

9. 臨床研究参加に伴う費用負担・研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究代表者が所属する施設の研究費（東京都立病院 一般研究費）で賄われます。本研究に伴う患者さんの費用負担、あるいはその補填はありません。

10. 利益相反

本研究を実施するにあたり、関連する企業や団体と研究の信頼性を損ねるような利害関係はありません。

1 1. 臨床研究への参加の自由と取りやめについて

この研究への参加に同意するかどうかは、自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。もちろん、必要な場合には誰かに相談してもかまいません。

また、研究の参加に一旦同意した場合でも、いつでも研究への参加を取りやめることができます。この研究への参加に同意しない場合や、途中で取りやめた場合でも、不利益が生じることはありません。

1 2. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

三浦 大 東京都立小児総合医療センター臨床試験科・循環器科

【研究事務局】

赤星 祥伍 東京都立小児総合医療センター臨床試験科

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL: 042-300-5111

【参加施設】

主に関東にある約 30 の医療機関が本研究に参加しています。

1 3. 臨床研究担当医師と相談窓口

この研究について、何か聞きたいことやわからないことや心配なことがありましたら、必要に応じ以下の研究責任者にお繋ぎしますので、担当医にお申し付けください。

【研究責任医師】

福島直哉 平塚市民病院 小児科

【連絡先】

住 所：平塚市南原 1-19-1

電 話：0463-32-0015