

研究課題名	川崎病におけるD-dimer値とIVIG療法不応性の関連を検討する後方視的研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 長澤 正之
研究期間	平成 30年4月 ~ 平成 30年 8月
研究の意義・目的	川崎病は日本の川崎富作医師により提唱された急性熱性疾患であり、4歳未満の小児に好発する。原因は依然不明であるが、急性期に冠動脈病変をきたすことが示され、重症例にその頻度が多いとされている。冠動脈病変をきたした例では、急性心筋梗塞をきたす例があり、急性期に冠動脈破裂などにより突然死をきたす例も報告されている。冠動脈病変の長期予後については観察期間が十分でなく不明であり、検討課題となっている。急性期治療についてはγグロブリン大量療法の導入により、冠動脈病変はここ30年間の間に20-25%から3%と著明に改善してきた。川崎病は日本人を含めアジア人種に多く発症し、全国統計では年々増加傾向にあり、現在年間15,000人程度の発症例があり、冠動脈病変を更に抑えることは重要な課題である。最近では、診断時にリスク評価（小林スコア評価）を行い、冠動脈病変をきたすリスクの高いことが予測される例に、副腎ステロイドを併用した強化療法を行うことで、冠動脈病変を更に減少できたとの報告がなされた。一方、小林スコアの有効性について反証する報告もなされている。病理学的に川崎病は中血管炎に分類されるが、血管炎の臨床指標としてD-dimerの有用性は既に報告されているところであり、冠動脈病変は血管炎の進行よってもたらされることから、リスク評価におけるD-dimerの意義を検討することは重要であると考えられる。D-dimer値が川崎病の重症度や冠動脈病変と関連するとの報告もある。川崎病におけるIVIG療法不応性予測因子としての小林スコアの有用性を検証するとともに、D-dimerの意義について明らかにし、小林スコアの不十分な点を改善し、より有効な予後予測法構築を目指す。
研究の方法 (対象期間含む)	単施設での後方視的調査研究。対象者は2013年1月～2016年12月に当科小児科で川崎病の診断を受け治療を行った小児（0-15歳）。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合 や他機関へ提供される 場合はその方法含む) ②利用し、又は提供 する試料・情報の項目 ③利用するものの範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名または名称	①臨床情報は連結可能匿名化し、匿名化された情報を管理・解析する。他機関への提供は行わない。 ②患者背景に関する情報としては、年齢・性別のみであり、限定的な個人情報だけを扱うのみである。川崎病に関する情報としてa)発症日（診断日） b)臨床症状 c)臨床検査データ（血算、一般生化学検査、凝固検査、CRP, ferritin, BNP） d)心臓エコー検査所見 e)治療内容 f)転帰および後遺症の有無。 ③臨床情報の利用は、研究計画責任者および分担研究者の計9名（全て当院小児科常勤医）とする。 ④情報の管理は研究責任者の長澤（下記参照）が行う。
問合せ先	当研究に自分の資料・情報利用を停止する場合のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 小児科 氏名 長澤 正之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525