

研究課題名	川崎病患者に対するModified RAISE治療の後方視的臨床検討(計画変更)
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	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2023年12月
研究の意義・目的	川崎病は主に5歳未満の小児に見られる原因不明の急性熱性血管炎候群です。重症例では冠動脈瘤を合併するため、早期治療介入と早期の炎症鎮静化が重要とされています。標準治療としてγグロブリン大量療法 (IVIG)とアスピリン(ASA)内服が有効とされていますが、30%程度の症例で、標準治療に反応しないことがわかっていました。臨床スコアによる層別化により、重症例については早期にプレドニゾロン(PSL)を追加することで治療不応例を減少させることができることがRAISE studyで明らかにされ、当院も2016年6月からその層別化による治療を踏襲することとしました。しかし、RAISE studyではPSL投与期間が長いことが問題であり、modified RAISEとしてPSL投与期間を短縮した方法での治療層別化を行ってきました。今回の研究では、当院で行っているmodified RAISE治療が原法RAISE治療に比べて遜色ないことの検証を行います。本研究により、modified RAISE治療の有効性を示すことができれば、治療薬総投与量の減量や治療期間の短縮により患者に利益がもたらされます。
研究の方法 (対象期間含む)	方法:後ろ向き調査観察研究 対象期間・対象・調査項目:2016年6月から2023年7月の期間に、川崎病の診断で入院した小児患者を対象とします。該当患者について電子カルテ情報を検討し、診断の妥当性を評価し、最終的な対象患者を抽出します。対象患者について、層別化内容・治療内容・治療反応性・冠動脈瘤の有無等について調査・解析を行います。
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利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①後ろ向き調査観察研究であり、電子カルテや臨床検査データベースより情報を収集し統計学的解析を行います ②調査項目: 1:入院年月日、入院時の年齢・性別、入院期間 2:入院時における病原体検査の有無及びその結果(血液培養・尿培養・髄液培養検査、Flu, AdV, RSV, hMPV, GAS迅速抗原検査、FARP検査) 3:川崎病関連診療情報 入院時の群馬スコア入院時血液検査 (白血球数・好中球数・血小板数・血清Na・血清アルブミン値・AST/ALT値・ビリルビン値・BNP・D-ダイマー値) 治療内容及び治療反応性・冠動脈拡張・瘤の有無 ③小児科:長澤正之、中川竜一、岡田麻理、横山はるな、宇田川智弘、下山輝義、橋本小百合、大柴晃洋 ④小児科 長澤 正之
問合せ先	当研究に自分の情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒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