

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	頸部リンパ節腫脹を初発症状とする川崎病の臨床的特徴～単一施設での検討～
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤克人
研究責任者	金沢医科大学 小児科学 教授 伊川泰広
研究参加拒否 申込受付期間	2026年8月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026年3月31日
対象者	2015年1月～2024年12月までの間に、当院小児科で入院した川崎病（NFKD）および化膿性頸部リンパ節炎（BCL）と診断された患者さん。
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、当院におけるNFKD、典型的川崎病（typical Kawasaki disease: tKD）、およびBCL症例を対象として、臨床所見、血液検査所見、画像検査所見を比較検討し、NFKDの臨床的特徴を明らかにするとともに、BCLとの鑑別に有用な因子を明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	下記データを収集します。 性別、発症月齢、診断確定までの日数、冠動脈病変の有無*、intravenous immunoglobulin (IVIG)の反応性*、不全型川崎病の症例数*を評価する。 *はtKD群とNFKD群のみで検討。 発症1日目を発熱日とし、各群の診断基準を満たした日を診断確定日とする。 冠動脈病変の有無は、入院期間中に施行した心臓超音波検査により評価し、右冠動脈近位部（#1）、左冠動脈主幹部（#5）、左冠動脈前下行枝近位部（#6）、左冠動脈回旋枝近位部（#11）においてZスコアが+2.5 SD 以上を一度でも満たした症例を冠動脈病変ありとする。IVIG 反応性の有無は、IVIG（2 g/kg、24時間持続投与）初回投与後 48 時間以内に解熱を認めた場合を反応性ありとし、48 時間以降も発熱が持続した場合を反応性なしとする。 【血液検査所見】 血液検査所見の比較項目は、白血球数、好中球数、血小板数、CRP、AST、ALT、Na、アルブミン、brain natriuretic peptide (BNP)*、Fibrin degradation products (FDP)、D-dimer (DD) を対象とする。*はtKD群とNFKD群のみで検討。 血液検査日は治療開始直前とする（tKD群/NFKD群：IVIG 投与直前、BCL群：抗菌薬投与直前）。 【画像検査所見】 画像検査所見の比較はNFKD群とBCL群で行う。画像検査所見の比較項目は、CT検査または超音波検査におけるリンパ節腫大（CT または超音波検査において長径 1 cm以上）の有無、リンパ節の膿瘍形成を疑う所見（内部壊死像、低吸収・低エコー像、辺縁造影効果、内部血流欠如など）、腫大リンパ節の分布（片側性または両側性、単房性または多房性）、

	<p>咽頭後間隙の拡大（椎体厚の1/2 以上）の有無とする。 下記の方法で収集したデータを解析します。</p> <p><b>【統計学的解析】</b></p> <p>統計学的検定はIBM SPSS Statistics version 26を使用する。臨床所見、血液検査結果の連続変数は中央値および四分位範囲（IQR）で示す。連続変数の比較にはMann-Whitney U 検定を用い、臨床所見、画像検査結果の名義変数の比較にはFisherの正確確率検定を使用した。ともに有意水準は<math>p &lt; 0.05</math>と設定する。</p> <p>また、NFKDとBCL間で有意差のあった複数の連続変数の中からNFKDを特徴づける独立因子を抽出し臨床的な鑑別に寄与する項目を特定するために、多重ロジスティック回帰分析を用いる。従属変数にNFKD = 1、BCL = 0を設定し、Mann-Whitney U検定で有意差があった臨床的特徴、血液検査項目を説明変数として投入する。多重ロジスティック回帰分析において、多重比較による第I種の過誤を抑制するため、有意差ありと判断する閾値を<math>p &lt; 0.025</math>と設定する。またバイアス(多重共線性)の除外のためForward Stepwise法を使用する。さらに、多重ロジスティック回帰分析で有意差を認めた項目を用いてROC曲線を描出する。描出したROC曲線で解析を行い、鑑別指標として有用なカットオフ値およびAUC (area under the curve) を算出する。カットオフ値の算出にはYouden index (感度 + 特異度 - 1) を使用する。</p> <p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>試料：血液</p> <p>得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p> <p>この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
<p>利用又は提供する外部への試料・情報の提供</p>	<p>外部への提供はありません。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。</p>
<p>資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p>
<p>間合せ先</p>	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院 小児科 近藤 惇哉 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-3511 内線 (23224)</p>