

2010年1月から2024年12月までに当院小児科で菊池病、悪性リンパ腫、化膿性リンパ節炎、川崎病による治療を受けられた患者さんへ

臨床検査値を用いた菊池病診断の後方視的探索につきまして

(東京科学大学課題番号 I2025-079)

東京科学大学病院小児科および研究分担病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し、研究の実施について、患者さんご本人そして患者さんが未成年の場合には代諾者（親権者および未成年後見人）の方に拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。またこの研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の実施許可を得て実施されます。

## **1. この研究の意義と目的について**

菊池病は、症状・検査で診断が難しく、リンパ節の組織の一部を取る生検という検査で診断が確定することが多いです。しかし、患者さんに負担のある検査のため、生検なしに主に血液検査結果だけから診断することができないかを明らかにすることを目的に、本研究を進めています。

## **2. 研究の内容について**

### **1) 研究対象**

2010 年 1 月から 2024 年 12 月までに、東京科学大学病院（旧東京医科歯科大学病院）小児科、

もしくは分担施設小児科で菊池病、悪性リンパ腫、化膿性リンパ節炎、川崎病で診療を受けられた方で、診断時年齢が 18 歳未満の患者さんが対象です。

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。この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または提出されることを希望されない場合は、末尾に記載のお問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

研究分担病院

京都大学医学部附属病院

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

公益財団法人 田附興風会 医学研究所北野病院

公益財団法人 天理よろづ相談所病院

日本赤十字社 大阪赤十字病院

日本赤十字社 大津赤十字病院

日本赤十字社 和歌山医療センター

兵庫県立尼崎総合医療センター

## 2) 研究期間

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

利用開始予定日：研究機関の長の実施許可日

提供開始予定日：研究機関の長の実施許可日

## 3) 研究の方法

上記の対象患者さんについて、診療録から年齢、性別、診断名、治療内容、血液検査所見、画像検査デー

タ、合併症、転帰などの情報を抽出します。得られた情報を用いて、菊池病患者さんの特徴や有効や治療、予後などについて検討を行います。

#### **4) 予測される結果（利益・不利益）**

本研究に参加していただくことでの直接の利益・不利益はありません。

### **3. 個人情報の保護について**

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。提供していただいたデータは研究責任者が管理責任者として保管し、東京科学大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には破棄します。

### **4. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について**

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われのないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京科学大学の運営費を用いて行われます。また、分担機関である京都大学では、厚労省科研費を用いて実施します。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京科学大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。京都大学の研究者については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されております。

## 5. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：清水 正樹 (東京科学大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座)

【連絡先】 東京科学大学病院小児科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

【苦情窓口】 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

### 京大病院の患者さんの相談窓口

#### 1) 研究課題への相談窓口

研究責任者 京都大学医学部附属病院 小児科 講師 井澤和司

〒 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3290 (小児科医局)

#### 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)