

臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、本研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に文書を用いて説明し、同意をいただくこととしていましたが、17名の患者さんに文書での説明同意を得ることなく研究を行なっておりました。大変申し訳ありませんでした。

情報が本研究に用いられることにつきまして、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、情報公開用文書に記載されている連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、お申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましても、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 4 月 20 日作成

研究課題名	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究（KIDCAR）
研究の対象	川崎病に罹患し、急性期に冠動脈瘤を合併した患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	日本人川崎病の冠動脈瘤の実態と予後を把握し、適切な管理方法を検討することを目的とします。 多施設共同前向きレジストリ研究です。 2016 年 11 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日に川崎病を発症し、急性期に冠動脈瘤を合併した患者さんを抽出し、同意説明を得た上でデータセンターに症例登録を行います。症例登録から 5 年間、川崎病に伴う心合併症に関する項目を追跡調査します。
研究期間	西暦 2016 年 11 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、生年月日、性別、川崎病の発症年月日、主要症状数、川崎病の罹患回数、心エコー検査所見、身体計測値、血液検査所見、急性期治療、冠動脈造影所見、急性冠症候群の発症・治療です。
外部への 試料・情報の 提供	上記の診療情報を東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センター所管の KIDCAR データベースにオンラインで入力します。入力には日本川崎病学会員が申請の上で入手可能な ID とパスワードが必須です。試料の提供はありません。 また、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	〔主たる研究機関〕 東京都立小児総合医療センター循環器科・臨床試験科 三浦 大 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 鉾崎 竜範 他、日本川崎病学会所属施設 約 100 施設

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。ただし、レジストリ体制の構築により確実な追跡ができることは、患者さんの診療上有益なことと考えられます。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者） 鉾崎 竜範

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

東京都立小児総合医療センター循環器科・臨床試験科 （研究代表者） 三浦 大

電話番号：042-300-5111（代表）