

小児科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】重症川崎病に対するシクロスポリン併用初期強化療法の有効性の検討

1. 対象となる方

2010年1月1日～2025年12月31日の間に川崎病の診断で地方独立行政法人新小山市市民病院小児科病棟に入院され、治療を受けた18歳以下のお子さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

川崎病は主に乳幼児にみられる病気で、全身の血管に炎症が起こります。現在のところ、川崎病のはっきりとした原因はわかっておりません。川崎病のお子さんのうち、約3%では心臓に血液を送る血管(冠動脈)に「こぶ(瘤)」ができることがあり、将来の心臓の病気につながる可能性があります。このような合併症を防ぐため、現在は「免疫グロブリン静注療法(IVIG)」という点滴治療が標準的に行われています。しかし、約15-20%のお子さんではこの治療が十分に効かず、症状が改善しにくい「重症川崎病」となることがあります。

これまでの研究から、重症と考えられる川崎病に対して初めからIVIGに加えて、血管の炎症を抑えるステロイドや免疫を抑えるシクロスポリンといった薬剤を併用する治療が有効であると報告されてきました。特に2019年には「KAICA試験」という研究において、重症になる可能性の高いお子さんに初回の治療からシクロスポリンの内服を追加する方法が有効であることが示されました。この結果を受けて、当院ではKAICA試験の治療法をもとに実際の診療に合わせて一部を修正した治療(自治医科大学方式・修正KAICAプロトコール)を行ってきました。

当院での治療法の特徴は以下の点です。

- ・シクロスポリンを内服する期間をKAICA試験よりも長くしていること
- ・初期治療が十分に効かなかった場合にシクロスポリンを点滴に切り替えること

今回の研究では、自治医科大学を中心とした複数の医療機関が協力し、重症の川崎病が予想されるお子さんに対して、自治医科大学方式・修正KAICAプロトコールによるシクロスポリンを併用した初期治療の効果と安全性を調べることを目的としています。この研究によってより良い治療法を明らかにし、冠動脈の合併症をできるだけ減らすことで、川崎病のお子さんの将来の健康を守ることにつながると考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている下記の臨床情報を収集して解析する研究です。患者さんやそのご家族に新たに問診や検査のご負担をいただくことはありません。

【収集する情報】

患者背景、川崎病の臨床症状、症状の経過

IVIG 不応予測スコア(年齢、治療開始病日、血液検査から計算される治療に反応するかを予測する点数)

血液検査所見(治療開始前、開始後の血算、CRP、アルブミン、肝機能、腎機能、電解質、脂質、リンパ球分画、シクロスポリン血中濃度など)

治療内容と反応性:治療後 24 時間以内に 37.5 度未満に解熱した場合を治療反応性良好と判断します
追加治療の内容

冠動脈病変合併の有無と程度:冠動脈病変は超音波検査で評価します(拡大あり:Z score 2.5 以上)
副作用の発生状況

本研究では、治療方針が変更された時期の違いに注目して、治療成績を比較します。具体的には、2010 年 1 月から 2021 年 3 月までの期間と、2021 年 4 月から 2025 年 12 月までの期間とで、治療の結果に違いがあるかを調べます。2021 年 4 月以降は、病気が重くなる可能性を示す指標 (IVIG 不応予測スコア) を参考に、重症になる可能性が高いと考えられるお子さんに対して、初回治療から免疫グロブリン (IVIG) に加えてシクロスボリンという薬を併用する治療が行われています。一方で、重症になる可能性が低いと考えられるお子さんでは、治療方針は期間を通じて大きく変わっていません。

そのため、このお子さんたちの治療成績を比較の基準として用いながら、重症と考えられるお子さんに対する治療方法の違いによる効果を評価します。

評価にあたっては、

- ・初回の治療で熱が下がったかどうか
- ・追加の治療が必要になったかどうか
- ・治療後に再び熱が出たかどうか
- ・心臓の血管(冠動脈)に異常が起こったかどうか

などを総合的に確認します。これらの結果をもとに、より安全で効果的な治療方法を明らかにし、川崎病のお子さんの将来の健康を守ることを目的としています。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2026 年 2 月 16 日

5. 研究期間

2026 年 2 月 16 日 から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した臨床情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。なお、本研究は多施設共同研究ですが、対照表が主管研究施設を含めた外部に提供されることはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は自治医科大学小児科学講座の講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 小児科 関 満

【研究事務局】

自治医科大学 小児科 五味 遥

【データマネジメント担当責任者】

自治医科大学 小児科 岡 健介

【共同研究機関】

国際医療福祉大学病院 小児科 三谷 忠宏

新小山市民病院 小児科 野崎 靖之

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分、またはお子様の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者、または連絡担当者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：地方独立行政法人新小山市民病院 小児科 野崎 靖之

〒323-0827 栃木県小山市大字神鳥谷 2251 番地 1

電話 0285-36-0200

研究代表者：自治医科大学 小児科 関 満

連絡担当者：自治医科大学 小児科 五味 遥

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933