## (臨床研究に関するお知らせ)

# 和歌山県立医科大学附属病院小児科に、川崎病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

川崎病発症に関与が想定されるスーパー抗原遺伝子を保有する細菌種の同定

## 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 助教 鈴木崇之

#### 3. 研究の目的

川崎病の原因は未だ不明ですが、川崎病の患者さんから発症に関与している細菌種を同定することで、川崎病発症の原因とそのメカニズムを解明することを目的としています。

## 4. 研究の概要

## (1)対象となる患者さん

川崎病の患者さんで、平成29年1月1日から令和元年8月31日までの期間中に、咽頭・肛門培養 検査を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くのは、川崎病急性期の治療内容及び治療経過、後遺障害の有無を含む情報です。

## (3) 方法

患者さんの咽頭・肛門培養を液体培地(Brain-Heart infusion)で増菌させ、DNA を抽出します。その後、目的とする SAg 遺伝子を保有する細菌のコロニーを作成し、16S rRNA 遺伝子のシークエンス解析を行って菌種を同定します。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 間い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 小児科講座 担当医師 鈴木 崇之

TEL: 073-441-0633 FAX: 073-444-9055 E-mail: tasuzuki@wakayama-med.ac.jp