

オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

1. 研究課題名	川崎病治療における高濃度グロブリン製剤使用時の併用薬アスピリンのへの波及効果について
2. 研究の対象	川崎病と診断され、2018年4月1日から2025年3月31日の期間に当院小児科で入院された患者
3. 研究目的・方法	<p>【目的】川崎病の治療において、5%グロブリン製剤と10%製剤を使用されたそれぞれの患者群において、治療効果に影響される因子を調査し、治療過程で用法用量が変更になる併用薬アスピリンへの関連性についても検証し、近年報告されている高濃度の10%グロブリン製剤の有効性が、併用薬アスピリンの服薬アドヒアランス向上への波及効果からも明らかにすることを目的とする。</p> <p>【方法】当院で川崎病と診断された患者の治療において、γグロブリン5%製剤と10%製剤を使用したそれぞれの患者群で、年齢、性別、体重、グロブリン製剤の投与時間、在院日数、群馬スコアの点数、不全型川崎病の有無、体温、採血結果や心エコー検査結果を項目ごと、あるいは組み合わせることで、両群の間で治療効果に影響する因子を調査し、併用するアスピリンへの服薬アドヒアランスへの波及効果を検証する。</p> <p>【期間】承認日 ～ 2025年3月31日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：使用しません</p> <p>情報：年齢、性別、体重、群馬スコアの点数、不全型川崎病の有無、体温、採血結果（血清Na値、AST、ALT、好中球比率、CRP、PLT、T-Bil、ALB、TP）、アスピリンの用法用量変更日、併用処方薬、入院中の冠動脈病変の有無、グロブリン製剤の投与日と投与時間等</p>
5. お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについ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しないので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>市立貝塚病院 薬剤部・長谷川 豊</p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号</p> <p>TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究責任者： 上記</p>