

① 研究課題

Z-score評価による川崎病性冠動脈病変合併のリスク因子を検討する後ろ向き観察研究

② 研究等の目的・概要

目的:川崎病急性期患者の冠動脈径をZ-scoreで評価することで、冠動脈病変合併のリスク因子について後方視的に検討する。川崎病冠動脈病変は、全国調査による研究で男児、乳児、年長児に多いことが明らかにされている。これまでの冠動脈病変の定義は厚生省川崎病研究班による冠動脈障害基準(1984)に基づいて、5歳未満は3mm以上、5歳以上は4mm以上という、冠動脈の絶対径での評価であった。しかし体格の異なる小児の冠動脈径の評価には、絶対値よりも、体格や性別を標準化したZ-scoreが望ましいという考え方から、2017年に発表されたAHAのステイメントでは、病変の定義に、主にZ-scoreを用いて記載されている。また剖検例の観察から、従来冠動脈病変は第9-10病日から始まるものと考えられていたが、Z-scoreを評価することで実際には病初期(第5病日)にすでに拡大している症例が20%程度あることや、そのような症例は冠動脈病変のリスク因子であることが示唆されてきている。早期に解熱、炎症を鎮静化させる目的で、免疫ガンマグロブリン大量静注(IVIG)療法に経口アスピリンを加えた治療が標準治療として広く行われている現在、冠動脈病変が生じる頻度は数%にまで減少した。しかし効果不十分なケースもあり、巨大瘤形成例や年間数例の死亡例があるという状況が続いている。そのため重症例に対し、治療を強化するための様々のオプションの開発が進められており、初期治療が不十分な“IVIG不応例”に対して複数の薬剤が2nd line、3rd lineでの使用が可能とされている。しかし、IVIG不応例予測スコアでは、診断時より冠動脈径に言及したのではなく、本研究で川崎病性冠動脈瘤のリスク因子、または急性期治療中の冠動脈Z-scoreの変化についてのリスク因子を見いだせることができれば、早期から強化療法を行うことで冠動脈瘤の発生を抑える症例を選別できる可能性がある。

③ 主任責任者

橋本市民病院 小児科 医師 大石 興

④ 研究期間

2023年3月9日から2024年12月31日 まで

⑤ 研究等の対象、実施機関及び実施場所

対象:川崎病患者 平成21年1月1日から令和4年9月30日の期間中に診断基準で川崎病と診断され、入院加療を受けた患者。和歌山県立医科大学附属病院小児科とその関連施設(橋本市民病院、那賀病院、紀南病院、和歌山ろうさい病院、ひだか病院、新宮市立医療センター、阪南市民病院)。目標症例数:1000例。

⑥ 研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護について

「ヘルシンキ宣言(2013年10月フォルタレザ改訂版)」「日本医師会訳」および「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)」に従って本研究を実施する。個人情報等の匿名化について、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされている匿名化を行う。データ管理、症例の取り扱いにおいてはすべて被験者識別コードまたは登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は小児科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。

⑦ 本研究に関するお問い合わせ先

橋本市民病院 小児科 大石 興

(TEL 0736-37-1200)