

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2025 年 1 月 29 日作成 第 2.2 版

研究課題名	LRG1 の川崎病診断における臨床的有用性についての研究
研究の対象	<p>先行研究「川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究」(東京科学大学医学部倫理審査承認番号第 M2017-017 番、UMIN 試験 ID UMIN000028340) において、2017 年 7 月～2019 年 6 月の期間中に全国複数の医療機関（武蔵野赤十字病院、公立昭和病院、東京北医療センター、済生会横浜市東部病院、済生会横浜市南部病院、川口市立医療センター、土浦協同病院）から収集した川崎病、不全型川崎病および非川崎病患者の LRG1 未測定 of 残余血清（二次利用）</p> <p>先行研究「プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標的ならびに診断法の開発」(東京科学大学医学部倫理審査承認番号第 M2018-038 番) において、2017 年 7 月～2019 年 6 月の期間中に全国複数の医療機関（東京科学大学、富山大学、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター、公立昭和病院、住田こどもクリニック、横浜市立大学）から収集した非川崎病患者の残余血清（二次利用）</p>
研究目的 ・方法	<p>川崎病は主に 4 歳以下の乳幼児に発症する急性熱性発疹性疾患で、国内では毎年 1.3 万人以上が罹患しています。後遺症が残らない治癒のためには、発症後早期の診断と治療開始による有熱期間の短縮が重要です。しかし、現状では診断は主要症状に基づいた診断基準に基づいて行われており、症状が揃わない段階での早期診断や治療開始の判断は専門医でも難しいです。そこで、横浜市立大学 先端医科学センター プロテオーム解析センターにおいて発見した、川崎病の病勢の変化に伴い変動する川崎病関連タンパク質（LRG1）の川崎病診断における臨床的有用性の検証を行い、高い診断精度と感度を有するリキッドバイオプシーを用いた、客観的な指標に基づく川崎病診断法の開発および臨床応用の早期実現を目指します。</p>
研究期間	西暦 2021 年 5 月 28 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>先行研究である「川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測における新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究」(東京科学大学医学部倫理審査承認番号第 M2017-017 番、UMIN 試験 ID UMIN000028340) および「プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標的ならびに診断法の開発」(東京科学大学医学部倫理審査承認番号第 M2018-038 番) において 2017 年 7 月～2019 年 6 月の期間中に収集し、横浜市立大学先端医科学研究センターおよび神奈川県立こども医療センターの-20℃以下で保存されている残余検体と、東京科学大学において既に匿名化されてデータベース化されている臨床情報を二次利用します。</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>患者血清中の LRG1 の濃度測定は、株式会社エスアールエルで実施いたします。また、測定結果は東京科学大学と日本ステリ株式会社で、臨床的情報と連結させ統計的解析を行います。なお本研究結果は、日本ステリ株式会社による PMDA への体外診断用医薬品製造販売承認申請に使用する可能性があります。ただし外部へ移動、提供される情報には個人情報は一切含まれません。</p>

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	横浜市立大学先端医科学研究センター 木村 弥生 聖マリアンナ医科大学病院/東京科学大学 森 雅亮 日本ステリ株式会社 藤井 啓之
<p>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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 先端医科学研究センター プロテオーム解析センター （研究責任者）木村 弥生 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2787</p>	