

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 10月 2日作成 第 1.0 版

研究課題名	川崎病患者の腸内微生物叢についての探索的研究
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">研究実施許可日～2028年3月の間に、「研究組織」に記載されている病院で川崎病と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が0歳以上5歳未満の方を対象とします。また、過去に、「こどもの健康と環境に関する全国調査及び詳細調査・追加調査（以下、エコチル調査）」に参加された患者さんのうち、研究で採取した検体（便）の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	川崎病患者さんの腸内微生物を調べ、健常小児と比較することにより、その特徴と川崎病発症の原因となる微生物を明らかにします。また、腸内の微生物感染で起こることが予想される、腸管の透過性の亢進（腸の中のものが体内に入りやすくなっている状態）の有無を調べます。これらのことを調べることで、川崎病の病態の解明、症状、治療や後遺症に及ぼす影響を明らかにします。
研究の方法	<p>川崎病患者さんにおいては、同意の取得後に、診療録から情報を収集し、川崎病診断時と発症1-2か月後の便と血液、発症1年後の便の採取を行います。比較対照として健常小児の便を用います。これは、エコチル調査に参加され、検体（便）の二次利用に同意をいただいている方の採取済みの便になります。</p> <p>便中に存在する微生物の遺伝子を調べ、健常小児と比較することにより川崎病患者さんに特有な微生物の存在を確かめます。特異的な微生物の存在が明らかになった場合は、川崎病患者の血液中にその微生物ゲノムが存在するかPCR法で確認します。また、川崎病患者さんの血液において、腸内の微生物感染で起こることが予想される腸管の透過性の亢進（腸の中のものが体内に入りやすくなっている状態）の有無を調べるために、血液中の物質を調べます。</p>
研究期間	西暦 2024年 12月 26日（実施機関の長の許可日）～西暦 2029年 3月 31日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2024年 12月 26日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】</p> <ul style="list-style-type: none">○川崎病患者さん<ul style="list-style-type: none">本研究のために診療時に採取する便検体（診断時、発症1-2か月後、発症1年後）川崎病診断時は診療の血液検査と同時に、発症1-2か月後は本研究のために採取する血液検体○健常小児<ul style="list-style-type: none">エコチル調査にて採取され、2次利用について同意を得られている便検体 <p>【情報】</p> <ul style="list-style-type: none">○川崎病患者さん：診療録から以下の情報を収集します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、体重、出生歴（週数・体重）、帝王切開の有無、栄養・食事、離乳食開始時期、既往歴・アレルギー歴、抗菌薬使用歴とその種類 ・川崎病主要 6 徴候 ・血液検査の結果： <ul style="list-style-type: none"> 血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、など） 生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、Na など） 凝固（フィブリノーゲン、FDP、D ダイマー、など） ・超音波検査：冠動脈病変の有無、部位、大きさ（急性期最大 Z スコア、遠隔期 Z スコア） ・免疫グロブリン不応例の予測スコア（群馬スコア、久留米スコア、大阪スコア） ・治療内容と効果：免疫グロブリン初回投与への反応、追加治療の種類 ・合併症、副作用の有無とその内容 <p>○健常小児</p> <p>エコチル調査により得られた身体所見、生活環境、環境曝露、全体調査で得られたデータ（健康状態、属性、化学物質曝露を含む生活環境、生活習慣等）</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院小児科へ提供します。収集した便検体、既存の便検体（エコチル調査の 2 次利用）は、理化学研究所生命医科学研究センターへ提供します。</p> <p>血液検体は共同研究機関で血清に分離し、横浜市立大学附属病院小児科へ提供します。便検体は、-80 以下を維持可能なクーラーボックスに入れ、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。血液検体（血清）は、冷凍して宅急便などで送付します。情報は、各機関で、セキュリティ対策をほどこしたコンピューターにパスワードをかけた状態でファイル保存し、研究代表機関へ e-mail で送付します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>川崎病患者さんの検体と情報は、本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性（「二次利用」と言います。）があるため、二次利用に同意をいただいている方については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。二次利用に同意いただけていない方については、本研究が終了した日から 5 年後又は研究の結果について最終の公表をした日から 3 年後のいずれか遅い日まで保管し、その後廃棄します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報 の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学医学研究科の個人情報の管理責任者は医学研究科長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 伊藤 秀一</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 研究代表機関、共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費やその他の公的研究費などを用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 伊藤 秀一（研究代表者）</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 理化学研究所生命医科学研究センター 粘膜システム研究チーム（研究責任者）大野 博司 理化学研究所生命医科学研究センター 共生微生物叢研究チーム（研究責任者）須田 互 済生会横浜市東部病院 小児科（研究責任者）市川 泰広</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 千葉ユニットセンター 千葉大学予防医学センター 下条 直樹 宮城ユニットセンター 発達環境医学分野 医学系研究科 大田 千晴 富山ユニットセンター 富山大学 学術研究部医学系 公衆衛生学講座 稲寺秀邦 兵庫ユニットセンター 兵庫医科大学 公衆衛生学・エコチル調査兵庫ユニットセンター 島 正之 高知ユニットセンター、高知大学医学部小児思春期医学 大石 拓</p>
<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研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 (研究責任者) 伊藤 秀一

(問い合わせ担当者) 大宅 喬

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 0461

研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 (研究事務局) 大宅 喬

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 0461