

心拍変動及び再分極指標を用いた川崎病における IVIG 不応および冠動脈病変の予測

作成日：2025 年 7 月 1 日 第 1 版

1. 臨床研究について

大分県立病院では、川崎病のより正確な診断・治療法の開発を目的として、患者さんの診療情報を用いた観察研究を実施しています。本研究は、既存の診療記録を用いて、IVIG（免疫グロブリン静注療法）不応や冠動脈病変の発生リスクを予測する新たなモデルの開発を目指すものです。この研究は大分県立病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長の許可のもとで実施されます。

2. 研究の目的と意義

川崎病は小児期の主要な獲得性心疾患であり、一部の患者では IVIG 治療に反応せず、将来の心血管合併症につながる冠動脈病変（CAL）を形成します。現在使用されている RAISE スコアには限界があるため、新たな指標として「心拍変動（ Δ HR）」「再分極指標（QTp-e/QT）」「臨床症状（眼球結膜充血など）」を組み合わせた予測モデルを開発・評価します。これにより、より早期の治療介入が可能となることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2008 年から 2030 年の間に、大分県立病院にて川崎病と診断され、初回 IVIG を受けた患者さんのうち、カルテ情報などが研究に使用されます。ただし、診療記録や心電図データに不備がある場合など、一部の患者さんは除外されます。

4. 研究方法

電子カルテに保存された以下の情報を匿名化したうえで収集し、統計的解析を行います。個人が特定される情報は使用しません。

【取得する情報（例）】

- ・ 診断時の年齢・性別・臨床症状（眼球結膜充血など）
- ・ 心拍数の変化（ Δ HR）、QTp-e/QT 比
- ・ 血液検査・心電図・心エコー・冠動脈 Z スコア
- ・ 治療内容および治療反応（IVIG 不応、冠動脈病変の有無）

5. 個人情報の取扱い

収集された情報は、患者 ID や氏名などの個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID に変換したうえで扱います。匿名化されたデータと対応表は、医療情報部が厳重に管理し、研究者がアクセスすることはできません。

6. 研究結果の公表

本研究の成果は、学会発表や論文等で公表される予定です。ただし、発表される情報には個人が特定される内容は一切含まれません。

7. 研究への参加を希望されない場合

本研究では、通常の診療に支障をきたさず、かつ患者さんの利益を損なうことなく、診療情報を用いた研究を行っていますが、ご自身またはご家族の情報が本研究に使用されることを希望されない場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。その際は、対象データを研究から除外し、既に収集された情報についても適切に破棄いたします。なお、研究への参加を希望されない旨をご連絡いただいても、今後の診療等に一切の不利益が生じることはありません。

【研究に関するお問い合わせ先】

大分県立病院 小児科（研究事務局）

担当者：小林 優（主任医師）

TEL：097-546-7111（平日 9 時～17 時）

研究責任者：原 卓也（小児科部長）