

被験者ならびにご家族様

2021年3月1日

千葉大学医学部附属病院小児科

当科で現在行っている「川崎病の病因・病態および治療に関する研究（承認番号 305）」および「小児発熱性疾患の病態および診断マーカーに関する研究（承認番号 3900）」の研究にご協力いただきありがとうございます。

このたび、上記2つの研究に付随する研究として「川崎病および小児発熱性疾患の病態と ApoA1-VAP2 複合体の関連の検討（承認番号 4131）」に関する研究を開始いたしました。本研究は「川崎病の病因・病態および治療に関する研究（承認番号 305）」および「小児発熱性疾患の病態および診断マーカーに関する研究（承認番号 3900）」で保存させていただいている血液を検査させていただくとともに、患者さんの診療情報を利用して頂く研究です。

1. 研究課題名

川崎病および小児発熱性疾患の病態と ApoA1-VAP2 複合体の関連の検討

2. 研究の意義・目的

我々はこれまでの研究で、マウスの血管炎の改善に有効な薬剤（VasSF）を開発し、その標的物質が ApoA1-VAP2 複合体という物質であることを発見しました。VasSF は川崎病と含め、様々な病気の治療に用いられる免疫グロブリン製剤の人工化製剤を開発する過程で発見された薬剤です。今回の研究では、川崎病を含む小児発熱性疾患患者において ApoA1-VAP2 複合体が病的意義を持つのかどうかを検討します。川崎病を含む小児発熱性疾患患者においても ApoA1-VAP2 複合体の病的意義があることが確認されれば、VasSF が有効な治療薬となる可能性があります。

3. 研究の方法

本研究は千葉大学医学部附属病院小児科と千葉大学内のベンチャー企業である A-CLIP 研究所との共同研究として行われます。本研究はすでに同意いただいている研究（「川崎病の病因・病態および治療に関する研究（承認番号 305）」あるいは「小児発熱性疾患の病態および診断マーカーに関する研究（承認番号 3900）」）に付随する研究であり、それらの研究で採取し保存させていただいている血液および診療に関する情報(年齢、性別、診断（川崎

病、発熱性疾患、健常小児）、血液検査の結果)を利用させていただきます。血液中の ApoA1-VAP2 複合体および関連する分子の測定は共同研究機関である A-CLIP 研究所で行います。測定するための検体（血液）は匿名化し、凍結した状態を維持したまま A-CLIP 研究所に研究責任者あるいは分担研究者が持参します。A-CLIP 研究所では検体の測定のみを担当し、診療に関する情報は千葉大学医学部附属病院小児科でのみ保存します。ApoA1-VAP2 複合体および関連する分子の測定結果と診療情報との関連性を検討します。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。データ等は、管理者を研究責任医師および分担医師に限定して千葉大学医学部附属病院の診療端末内のデータベース（サイボウズ）内で管理します。

研究成果の発表にあたっては、研究参加者の氏名などは一切公表いたしません。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

この揭示は文部科学省、厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂）に基づいて揭示を行っています。

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。研究への参加に同意しない場合も不利益等は一切ありません。ご協力頂けない場合には、原則として結果の公表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

6. 研究組織

研究責任者

千葉大学大学院医学研究院小児病態学 助教 江畑亮太
(千葉大学医学部附属病院小児科)

研究分担者

A-CLIP 研究所 代表取締役 鈴木和男

本件のお問合せ先：千葉大学大学院小児病態学（医学部附属病院小児科）
医師 江畑亮太
電話 043 (226)2144（小児科医局）