

研究課題：急性リウマチ熱、A群レンサ球菌感染後反応性関節炎における発症頻度とその対応状況に関する二次調査

1. 研究の目的：A群 β 溶血性レンサ球菌は一般的には溶連菌と呼んでいるものです。咽頭炎、膿痂疹の原因菌として知られています。この溶連菌の合併症として心臓や関節の炎症が起こることがあります。これを急性リウマチ熱だけでなく溶連菌感染後反応性関節炎（以下、PSRA）といいます。日本では珍しくなりましたが、全世界的には多くの報告があり、未だに注意しなければいけない病気です。日本でのまとまったデータがなく、日常診療において問題となっております。2016年に行った調査では、全国で2010年1月から2015年12月の期間で発症した急性リウマチ熱44例とPSRA21例が明らかとなりました。今回はさらなる実態と予後を把握するための2次調査です。
2. 研究の方法
研究デザイン：診療録等を用いた後方視的観察研究、アンケート調査です。2010年1月から2018年3月までに発症した急性リウマチ熱とPSRAの児を対象とします。診療している病院にアンケート調査を郵送して行います。当該資料は各医療施設において匿名化とし、その対応表は研究代表施設には提出しません。従って、各医療施設の責任医師（調査協力者）のみが患者の対応が可能であり、本研究の実施者は個人情報の取得等はできません。
3. 研究期間：2018年5月24日の医学倫理委員会承認後から2018年12月に封書を各医療機関に郵送し、回収します。後方視的観察期間は2010年1月から2018年3月までに発症した急性リウマチ熱・PSRAについて調査します。
4. 研究に用いる資料・情報の種類：発症年、年齢、性別、レンサ球菌の証明について、先行感染について、症状、急性期治療、症状の持続期間、再発予防内服、再発の有無など診療録等を用いて調査します。
5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表：個人情報に十分配慮し、関連学術誌に発表し、社会に広く情報を公開発信します。

研究組織

埼玉県立小児医療センター 感染免疫科（解析センター）

研究責任者 佐藤智（医長）

研究分担者 川野豊（科長兼部長）

聖路加国際病院 Immuno-Rheumatology Center

研究分担者（登録センター） 山口賢一（医長）

6. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問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。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お申出下さい。

また、資料・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しないので、2019年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）