

- with methotrexate. *Scand J Rheumatol.* 2005;34 : 136-139.
- 42 Weiss JE, Eberhard BA, Chowdhury D, Gottlieb BS. Infliximab as a novel therapy for refractory Kawasaki disease. *J Rheumatol.* 2004;31 : 808-10.
- 43 Burns JC, Mason WH, Hauger SB, Janai H, Bastian JF, W Ehrley JD, Balfour I, Shen CA, Michel ED, Shulman ST, Melish ME. Infliximab treatment for refractory Kawasaki syndrome. *J Pediatr* 2005;146 : 662-667.
- 44 Saji T, Kemmotsu Y. Infliximab for Kawasaki syndrome. *J Pediatr.* 2006;149 : 426
- 45 Hochberg MC, Lebowitz MG, Plevy SE, Hobbs KF, Yocum DE. The benefit/risk profile of TNF-blocking agents : findings of a consensus panel. *Semin Arthritis Rheum.* 2005;34 : 819-836.
- 46 森雅亮. γ -グロブリン不応例に対する血漿交換療法. *小児科診療* 2006;69 : 1005-1010.
- 47 Imagawa T, Mori M, Miyamae T, Ito S, Nakamura T, Yasui K, Kimura H, Yokota S. Plasma exchange for refractory Kawasaki disease. *Eur J Pediatr.* 2004;163 : 263-264.
- 48 厚生省MCLS研究班. MCLS死亡例の検討. *小児科臨床* 1971;24 : 2546-2559.
- 49 酒井道生, 白幡聡. 抗血小板療法の基礎と臨床. *小児科診療* 2001;64 : 1175-1181.
- 50 菅原洋子, 伊藤晋一, 工藤嘉公, 須田憲治, 石井正浩. 巨大冠動脈瘤の抗血栓療法. *小児科診療* 2006;69 : 1039-1042.
- 51 Zenshiro O, Hamaoka K, Sakata K, Ozawa S, Shiraishi I, Itoi T, Kiyosawa N. Long-Term Changes in Coronary Artery Aneurysms in Patients With Kawasaki Disease : Comparison of Therapeutic Regimens. *Cir J* 2005;69 : 265-272.
- 52 Suzuki H, Takeuchi T, Minami T, Shibuta S, Uemura S, Yoshikawa N. Water retention in the acute phase of Kawasaki disease : relationship between oedema and the development of coronary arterial lesions. *Eur J Pediatr.* 2003;162 : 856-859.
- 53 Terai M, Honda T, Yasukawa K, Higashi K, Hamada H, Kohno Y. Prognostic impact of vascular leakage in acute Kawasaki disease. *Circulation.* 2003;108 : 325-330.
- 54 Lan K, DeMets L. Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika* 1983; 70 : 659-663



18. 附表 Appendix

ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

- 1964年 6月 フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
- 1975年10月 東京の第29回WMA総会で修正
- 1983年10月 イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
- 1989年 9月 香港、九龍の第41回WMA総会で修正
- 1996年10月 南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
- 2000年10月 英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
- 2002年10月 WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加
- 2004年10月 WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加

A. 序言

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
2. 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
3. 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先させなければならない。
6. ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
8. 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別なニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。

9. 研究者は適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について報告する義務がある研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見不能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するもので



あることを要する。

21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
24. 法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。
25. 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表すことができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的/精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と証人を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。
27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公開のために受理されてはならない。



C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことの選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と評明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。


WMAヘルシンキ宣言第29項目明確化のための注釈

WMAはここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- やむを得ず、また科学的に正しいという方法的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。

WMAヘルシンキ宣言第30項目明確化のための注釈

WMAはここに次の見解を再確認する。すなわち、研究参加者が研究によって有益と確認された予防、診断および治療方法、または他の適切なケアを試験終了後に利用できることは、研究の計画過程において明確にされていることが必要である。試験後の利用に関する取決めまたはその他のケアについては、倫理審査委員会が審査過程でその取決めを検討できるよう、実験計画書に記載されなければならない。



川崎病(MCLS、小児急性熱性皮膚粘膜リンパ節症候群)診断の手引き (厚生労働省川崎病研究班作成改訂5版)

初 版	1970年9月
改訂1版	1972年9月
改訂2版	1974年4月
改訂3版	1978年8月
改訂4版	1984年9月
改訂5版	2002年2月

本症は、主として4歳以下の乳幼児に好発する原因不明の疾患で、その症候は以下の腫瘍症状と参考条項とに分けられる。

A 主要症状

1. 5日以上続く発熱(ただし、治療により5日未満で解熱した場合も含む)
2. 両側眼球結膜の充血
3. 口唇、口腔所見:口唇の紅潮、いちご舌、口腔咽頭粘膜のびまん性発赤
4. 不定形発疹
5. 四肢末端の変化:(急性期)手足の硬性浮腫、掌蹠ないしは指趾先端の紅斑
(回復期)指先からの模様落屑
6. 急性期における非化膿性頸部リンパ節腫脹

6つの主要症状のうち5つ以上の症状を伴うものを本症とする。

ただし、上記6主要症状のうち、4つの症状しか認められなくても、経過中に断層心エコー法もしくは、心血管造影法で、冠動脈瘤(いわゆる拡大を含む)が確認され、他の疾患が除外されれば本症とする。

B 参考条項

以下の症候および所見は、本症の臨床上、留意すべきものである。

1. 心血管:聴診所見(心雑音、奔馬調律、微弱心音)、心電図の変化(PR・QTの延長、異常Q波、低電位差、ST-Tの変化、不整脈)、胸部X線所見(心陰影拡大)、断層心エコー図所見(心膜液貯留、冠動脈瘤)、狭心症状、末梢動脈瘤(腋窩など)
2. 消化器:下痢、嘔吐、腹痛、胆嚢腫大、麻痺性イレウス、軽度の黄疸、血清トランスアミナーゼ値上昇
3. 血液:核左方移動を伴う白血球増多、血小板増多、赤沈値の促進、CRP陽性、低アルブミン血症、 α 2グロブリンの増加、軽度の貧血
4. 尿:蛋白尿、沈査の白血球増多
5. 皮膚:BCG接種部位の発赤・痂皮形成、小膿疱、爪の横溝
6. 呼吸器:咳嗽、鼻汁、肺野の異常陰影
7. 関節:疼痛、腫脹



8. 神経：髄液の単核球増多、けいれん、意識障害、顔面神経麻痺、四肢麻痺

- 備考
1. 主要症状Aの5は、回復期所見が重要視される。
 2. 急性期における非化膿性頸部リンパ節腫脹は他の主要症状に比べて発現頻度が低い(約65%)
 3. 本症の性比は、1.3~1.5:1で男児に多く、年齢分布は4歳以下が80~85%を占め、致命率は0.1%前後である。
 4. 再発例は2~3%に、同胞例は1~2%にみられる。
 5. 主要症状を満たさなくても、他の疾患が否定され、本症が疑われる容疑例が約10%存在する。
この中には冠動脈瘤(いわゆる拡大を含む)が確認される例がある。

連絡先 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22
日本医療センター小児科川崎病研究班
TEL 03-3400-1311 FAX 03-3400-1394

ABCTM

RAISE Study

かんたんガイド

RAISE Studyとは

最近、川崎病に対して免疫グロブリンとステロイドを一緒に投与すると、冠動脈瘤の発生を抑える事ができる可能性が米国の雑誌でも報告されました。そこで、私達、RAISE 研究班は免疫グロブリンとステロイド投与が川崎病に有用かを、免疫グロブリン抵抗例である可能性が高い患者に限って調べることにしました。

RAISE Studyと名付けられたこの臨床試験は、免疫グロブリンのみで治療される患者、免疫グロブリンとステロイド療法で治療される患者を無作為(ランダム)に治療法を選んでその効果を検討します。

また、この研究は厚生労働省の支援のもと、各病院の臨床試験審査委員会の承認を得て全国の小児科施設と研究班を作って行われています。

RAISE Study 開始までの流れ

参加説明

研究施設参加申込み

UMIN-ID 一括登録

研究関連書類を取得

研究向けホームページより

IRB審査

機材搬入

研究開始

研究参加申込み

1. フォーチャート

参加施設

1 参加説明

2 研究施設参加申込書 記入

3 UMIN-ID 一括登録テンプレート入力

5 UMIN-ID password 発行

個人のID、パスワードは事務局では管理致しませんので、個人にて厳重な管理をお願いします。

RAISE Study 研究事務局 データセンター

4 UMIN-ID 電話 登録

UMIN 大学病院医療情報ネットワーク

- 1 RAISE Study 研究事務局へ「参加説明」として、Eメールもしくは電話で連絡してください。
Eメール: raise-discussion@umin.ac.jp TEL.027-220-8205 担当: 群馬大学小児科学分野 小林 徹
- 2 一般向けホームページ <http://raise.umin.jp> より「研究施設参加申込書」をダウンロードしていただき、必要事項を記入後、データセンターへFAX送付して下さい。
HP: <http://raise.umin.jp/> データセンター: FAX.027-220-8741
- 3 RAISE Study 研究事務局が一括して、UMIN-ID確認と登録作業を行います。
一般向けホームページ <http://raise.umin.jp> より、UMIN利用申請に必要な「UMIN-ID一括登録テンプレート(Excel版)」をダウンロードしていただき、入力後、同テンプレートをEメールにて送信して下さい。
HP: <http://raise.umin.jp/> Eメール: raise-discussion@umin.ac.jp
- 4 必要に応じて、研究事務局がご本人確認及び不明点を問い合わせいたしますのでご協力ください。
- 5 UMINより「UMIN-ID、UMIN-パスワード、UMIN INDEX-パスワード」が研究事務局に送付され、研究事務局より各先生宛に郵送いたします。

UMIN-ID、UMIN-パスワード、UMIN INDEX-パスワードを取壊されると、研究者用ホームページへのアクセス、研究関連書類一式のダウンロード、証明登録サイトへのアクセス、メーリングリストへの登録など、一連の研究に必要なシステムを利用することが可能となります。

研究施設参加申込書記入例

RAISE Study 研究施設参加申込書		研究施設参加申込書	
記入日	西暦 2008 年 6 月 10 日	申請者名	鎌名次郎
施設名	RAISE大学		
診療科・教室名	小児科学分野		
住所	371-0031 群馬県前橋市昭和町3-39-22		
TEL	027-220-8205	FAX	027-220-8215
施設研究責任者名	鎌名次郎 haruna@raise.com	施設コーディネーター名	赤坂太郎 akagi@raise.com
<p>4 病院基本情報</p> <p>病院種別 <input checked="" type="checkbox"/> 大学病院 <input type="checkbox"/> 小児専門病院 <input type="checkbox"/> 一般病院 <input type="checkbox"/> その他</p> <p>小児科病床数 <input checked="" type="checkbox"/> 30 床 <input type="checkbox"/> 10 名 <input type="checkbox"/> 7 名 <input type="checkbox"/> 12 名 <input type="checkbox"/> 5 名 <input type="checkbox"/> 5 名</p> <p>年齢川崎病発症数 約 20 名</p> <p>心エコー検査 <input checked="" type="checkbox"/> 小児循環器科医 <input type="checkbox"/> 小児循環器科以外の小児科医 <input type="checkbox"/> 心エコー医師 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>			
<p>5 主に使用する心エコー装置の種類</p> <p>追加治療の基本方針 (複数回答可) 初 期</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> TOSHIBA Aplio <input type="checkbox"/> 20kg I/MG <input type="checkbox"/> 19kg I/MG <input type="checkbox"/> mPSU/0L5 <input type="checkbox"/> PSJ 肺注→一口 <input type="checkbox"/> ウリナスタチン <input type="checkbox"/> 免疫抑制剤 <input type="checkbox"/> インフラキシマブ <input type="checkbox"/> 血漿交換</p> <p>2 回目 <input checked="" type="checkbox"/> 19kg I/MG <input type="checkbox"/> 20kg I/MG <input type="checkbox"/> mPSU/0L5 <input type="checkbox"/> PSJ 肺注→一口 <input type="checkbox"/> ウリナスタチン <input type="checkbox"/> 免疫抑制剤 <input type="checkbox"/> インフラキシマブ <input type="checkbox"/> 血漿交換</p>			

1 申請者名

「研究施設参加申込書」を作成し、FAXする方の名前を記入してください。

2 施設研究責任者名

施設において中心となって指揮をとる方の名前を記入してください。

3 施設コーディネーター名

本研究において実務を担当し、研究事務局との連絡窓口となる担当者 (医師以外でも可) の名前を記入してください。

● 責任医師が兼務していただいても結構です。

4 病院基本情報

年間川崎病症例数はおおまかで結構です。

心エコー検査はRAISE Studyを行う際、主に記録する術者を記入してください。複数の場合は2ヶ所以上にチェックしてください。

5 追加治療の基本方針

同時に2種類以上の治療を選択している場合は、2ヶ所以上にチェックを記入してください。

2. UMIN登録 IDパスワードについて



RAISE Study研究者用ホームページへのアクセスにはUMIN-IDと一般サービス用パスワードが必要です。そして、同ホームページから登録/割付システム(ホームページ右上「[登録/割付システム](#)」)へのアクセスにはUMIN-IDとUMIN INDICEパスワードが必要となります。

UMIN INDICEパスワードがないと症例の登録/割付を行うことができませんのでご注意ください。

3. UMIN一括登録テンプレート(Excel版)記入方法

RAISE Studyホームページよりダウンロードし「UMIN-ID一括登録テンプレート(Excel版)」は、以下の点を留意の上、ご入力ください。

1) UMINへの登録についての承諾

UMIN登録に関して承諾をいただける方は「○」を選択してください。

「○」の入力がない場合、承諾が得られなかったとみなされ登録手続きを行うことができません。

2) 氏名入力

漢字氏名、カナ氏名(全角カタカナ)、英語氏名(半角大文字アルファベット)それぞれ姓、名を分けてご入力ください。

3) 生年月日入力

生年月日 西暦 (yyyy/mm/dd) でご入力ください。

4) メールアドレス

5) 所属機関情報

所属機関名、所属部署(大学病院のみ)、所属部署、所属機関住所(郵便番号、住所、住所ビル名)、電話番号(代表でも可)、FAX番号をご入力ください。

6) 既所持のUMIN-ID

すでにUMIN IDをお持ちの場合はご入力ください。

7) 一般サービス用パスワード再発行通知希望の有無

既にUMIN IDは持っているが、パスワードが不明という場合は「有」とご入力ください。

8) 他のインターネットセンターの研究者の有無

他のINDICEプロジェクトに参加されている場合は、そのプロジェクト名をご入力ください。

すでに、UMIN-IDをお持ちの先生方におかれましても、UMIN INDICEパスワードの発行や確認作業を行いますので、必ず全項目について手帳さくさいますようお願いいたします。

UMIN一括登録テンプレート(Excel版)記入例

UMINへの登録に ついでに申請	漢字氏名(姓)	漢字氏名(名)	カタ氏名(姓)	カタ氏名(名)	7桁氏名(姓)	7桁氏名(名)	英語氏名(姓)	英語氏名(名)	生年月日(yyyy/mm/dd)	メールアドレス	所属機関名	所属部署	所属部署	所属機関番号	
記入例1	田中	太郎	タナカ	タロウ	TANAKA	TARO	TANAKA	TARO	1945/12/25	tanaka@raise.ac.jp	東京大学	医学部	内科	113-8655	
記入例2	鈴木	次郎	シマス	ジロウ	SUZUKI	JIROU	SUZUKI	JIROU	1950/12/25	shimazu@tokyo.ac.jp	東京大学	工学部	電子工学	222-3333	
記入例3	佐川	三郎	サカガウ	サンロウ	SAKAGAWA	SABURO	KITAGAWA	SABURO	1960/2/1	sakagawa@net	独立行政	国立研究	研究開発	833-3333	
記入例1	東京医科大学 附属 75-1				03-5689-0729	03-5689-0726									
記入例2	神戸川崎病院 看護部 看護				045-222-9999	045-222-9988									
記入例3	東京理科大学 附属 1-1-1				03-5555-5555	03-5555-5555									

所属機関住所	所属機関住所ビル名	所属先FAX番号	所属先電話番号	所属先UMIN ID	一般サービス用パスワード再発行通知希望の有無	他のインターネットセンターの研究者があるか

機材の搬入 [研究事務局より送付]

説明用DVD、広報資料

- 川崎病病態説明用DVD 「川崎病ってこんな病気」
患者さんと患者さんの家族に病気の説明をする際に使用して下さい。研究に関する内容は含まれておりませんので、すべての川崎病患者さんにご覧になっていただくことが可能です。
- 患者向け試験解説DVD 「RAISE Studyへのご参加に向けて」
RAISE Studyの登録資格患者さんに対して、RAISE Studyへの参加を説明する際に使用して下さい。患者さんご家族より質問がございましたらお答えいたしますようお願いいたします。
- RAISE Study医師向けDVD 「川崎病心エコー検査のポイント」
心エコーの撮影方法と心エコー記録用DVD録画装置の使用方法について解説したDVDです。RAISE Studyかんたんガイド心エコー編と併せてご覧になって下さい。
- RAISE Studyポスター・パンフレット
ポスターは施設内に掲示頂き、患者さんにRAISE Studyパンフレットの配布をお願いいたします。

研究関連機材

- 心エコー記録用DVD録画装置
- 録画装置用接続ケーブル
- DVD-Rメディア・返信用専用封筒
- 症例登録・患者説明用ノートパソコン（希望施設のみ）

RAISE StudyではPrimary endpointである冠動脈狭窄合併頻度を直接検査して解析するために、心エコー画像を中央で解析する方法を採用しております。そのため、参加施設の先生方には事務局よりお送りするDVD録画装置機材一式を使用していただき、研究参加患者の心エコーを録画後、データセンター宛に専用封筒を使ってご返送をお願いいたします。

使用する心エコー装置が複数あり、複数のDVD録画装置が必要な施設は研究事務局宛にご連絡下さい。症例登録・患者説明の実施に伴い、パソコンが必要な施設がありましたら、研究事務局宛にご連絡下さい。施設1台のノートパソコンを支給いたします。

試験薬（ブレドニゾン）提供

- 静注製剤（水溶性ブレドニゾン20mg / 塩野義製薬：100本）
- 散 剤（ブレドニゾン散100g / 武田薬品工業：12瓶）
- 錠 剤（ブレドニゾン錠5mg / 塩野義製薬：200錠）

RAISE Studyで試験薬として用いるブレドニゾンはRAISE研究班から施設研究責任者に提供します。使用前に必ず使用期限をご確認下さい。使用期限が残り少なくなりましたら、または薬剤残数が少なくなりましたら研究事務局までご連絡下さい。新しい薬剤を送付させていただきます。

RAISE Study実施中の薬剤管理、並びに試験後の残薬剤の管理は各施設の基準に従って行って下さい。

4. 臨床試験審査委員会 (IRB) について

RAISE Studyでは各施設のIRB審査が必須となっております。UMIN-ID取得後ではできるだけ早期にIRBに申請していただき、研究開始できるように準備をお願い致します。

参加施設



臨床試験審査委員会 (IRB)



研究者向けホームページ RAISE Study 研究事務局 データセンター

- 1 研究者向けホームページ [] より「臨床研究申請書」をダウンロードしていただき、各施設にあわせて仕様で記入し、臨床試験審査委員会 (IRB) へ申請してください。
- 2 IRB申請・審査では、RAISE Study研究事務局が状況に応じてサポート致します。
- 3 IRB承認後、「IRB承認書」をRAISE StudyデータセンターへFAX送付して下さい。
データセンター：FAX.027-220-8741

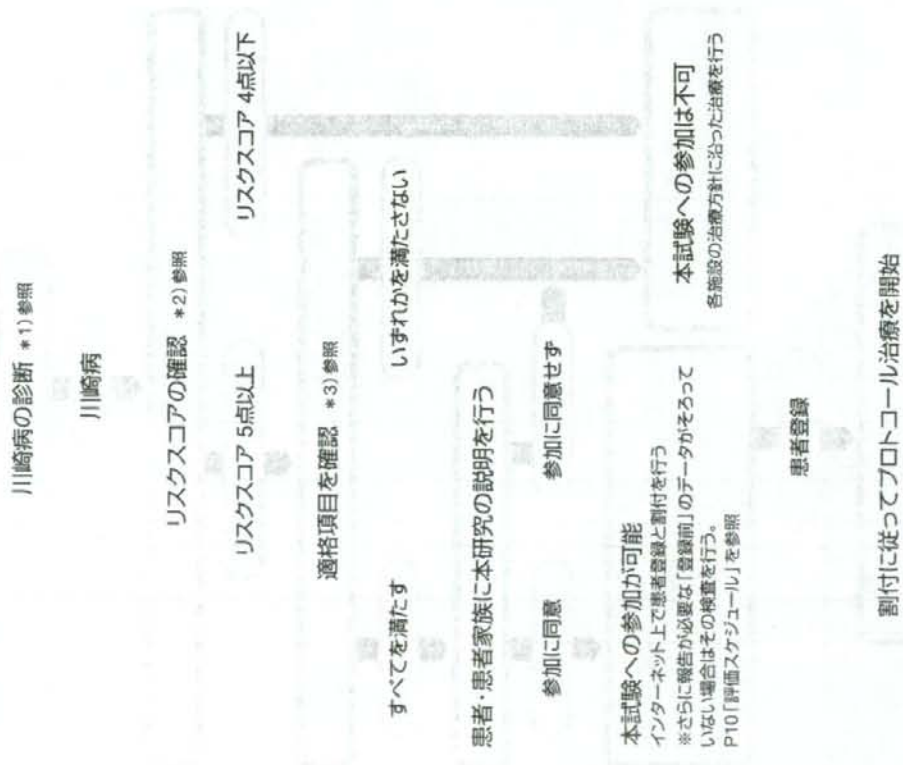
RAISE Study研究者用ホームページ [] から、研究計画書やデータシート、IRBへ提出する用紙のひな形など、一連の研究関連書類がダウンロードできます。

研究者向けホームページ (<https://center.umin.ac.jp/islet/raise/kennkyukanren.html>)
アクセスするためにはUMIN ID、一般サービス用パスワードの入力が必要です。

- 研究計画書
 - 簡易版研究計画書
 - 経過記録用紙(データシート)
 - 有害反応急送一次報告書
 - 有害反応報告書
 - FAX割付申込書
 - RAISE Study かんたんガイド
 - RAISE Study かんたんガイド心エコー編
 - RAISE Study 臨床研究申請書 (東邦大学版)
 - RAISE Study 臨床研究申請書 (群馬大学版)
 - 東邦大学 IRB承認書
 - IRB申請、研究実施及び報告をする際に使用します。
 - RAISE Study 説明文書 ● RAISE Study 同意書
- 患者家族に対し説明及び同意の際に使用します。

研究開始

1. フローチャート



1) 川崎病の診断

- 発熱に加え、
- ① 不定形発疹
 - ② 四肢末端の変化（発赤、硬性浮腫、膜様落屑など）
 - ③ 眼球結膜充血
 - ④ 口唇・口腔の発赤
 - ⑤ 非化膿性頸部リンパ節腫脹

以上の5項目の内、4項目以上を満たした症例を川崎病患者と診断します。

* RAISE Studyでは不全型川崎病患者（川崎病症状6項目中4項目以下）も主治医が川崎病であると判断した場合は対象となります。
 * 治療開始病日が診断病日と同日となるよう、川崎病と診断した日に症例登録を行い、プロトコール治療を開始して下さい。

2) 登録時のリスクスコアの算出方法

	しきい値	点数
Na	133 mmol/L以下	2点
AST	100 IU/L以上	2点
治療開始（診断）病日	4 病日以前	2点
好中球%	80% 以上	2点
CRP	10 mg/dL以上	1点
月齢	12ヶ月以下	1点
血小板数	30万/mm ³ 以下	1点

リスクスコア 5点以上
 →対象患者として研究計画を
 家族に説明

リスクスコア 4点以下
 →各施設の方針で治療

* 登録前に複数回血液検査が施行されていた場合、（最低値）血小板数、Na、（最高値）好中球%、AST、CRPを代表値としてリスクスコアに組み込んで下さい。
 * 夜間・休日のため測定できない血液検査項目がある場合、欠損値を記入した上で5点以上であれば本研究対象となります（ただし必ず後日測定できなかった項目を測定して下さい）。

3) 適格項目を確認

- 発熱を伴っている
- 診断病日が第8病日以内
- 登録前に冠動脈病変を合併していない（心エコー検査）
- 川崎病に初めて罹患
- 川崎病類似疾患でない
- 活動性重症細菌感染症を合併していない
- 28日以内に内服・静注、筋注、皮下注の経路でステロイド投与を受けていない
- 180日以内のガンマグロブリン静注を受けていない
- 重篤な基礎疾患がない

2. 患者登録/割付の流れ



1) 患者登録フォームの呼出

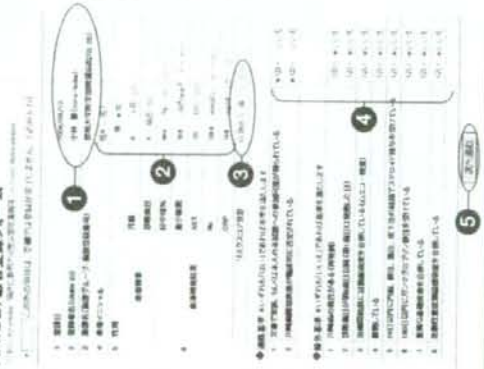
- 1) 研究者用ホームページから登録/割付システムへログインしてください。
- 2) 患者登録 をクリックしてください。
- 3) 患者登録フォームの画面が表示されます。



症例割付システムメニュー画面の説明

- 患者登録
- 患者登録と割付を行います。
- 割付症例一覧
- 所属機関で登録割付した患者一覧が表示されます。
- プロトコルダウンロード
- RAISE研究者用ホームページへのリンクです。
- 研究者用ホームページ
- RAISE研究者用ホームページへのリンクです。
- お通りの時のQ&A
- よくあるQ&Aが掲載されています。
- パスワード変更
- UMINから通知されたINDICE専用パスワードを任意のものに変更することができます。

RAISE/患者登録フォーム



2) 患者登録フォームの入力

- 1) 登録日、登録者名 (UMIN-ID)、施設名は自動的に表示されます。表示された内容 (特に登録者名) に誤りがないか確認してください。
- 2) 各項目を正確に入力してください。
- 3) リスクスコア合計は自動計算され、次ページで表示されます。
- 4) 適格基準、除外基準について該当するどちらかに、必ずチェックを入力してください。
- 5) 次へ進む をクリックしてください。

RAISE/患者登録フォーム



3) 患者登録フォームの確認

- 1) 患者登録フォームに入力した内容が登録基準に一致する場合は、表上部に青文字で「登録できます」と表示されます。
入力内容を再度確認し、登録する をクリックしてください。修正が必要な箇所がある場合は、修正する をクリックして修正してください。
- 2) 入力した内容に登録基準に抵触する項目がある場合は、表上部に赤文字で「登録できません」が表示されます。また、登録基準に抵触している項目について警告が表示されます。入力内容、警告内容を確認し、「修正する」をクリックして訂正してください。

RAISE/登録完了



4) 割付結果の確認

登録/割付が完了すると、このようなページが表示されます。必ずこのページをプリントし、カルテにとじて保管してください。

割付結果

症例登録番号、割付群などが表示されます。特に症例登録番号は記録用紙を作成する際に必要です。
試験スケジュール予定日
登録日を基準に、評価日と、その許容範囲が自動計算され、表示されます。

FAX割付申込書記入例



UMIN INDICE 症例登録システムが使用できない際、
研究事務局宛にこの項目をデータセンターへFAXしてください。

1 申込日 2008年 5月 25日 申込書名 赤城 大 塚
施設名 RAISE 大 塚

2 患者イニシャル S B
性別 男 女

3 リスクスコア

項目	値	点
1 チェック (該当項目は点数を記入)	14ヶ月 2 12ヶ月以下 (1点)	3 0 点
2 チェック (該当項目は点数を記入)	4 月日 1 1年以上 (2点)	2 点
3 チェック (該当項目は点数を記入)	79.5 % 0 80%以上 (2点)	0 点
4 チェック (該当項目は点数を記入)	22.8 X10 ⁹ /mm ³ 1 30X10 ⁹ /mm ³ 以下 (1点)	1 点
5 AST	42 IU/L 1 100 IU/L以上 (2点)	0 点
6 Na	129.0 mmol/L 1 133 mmol/L以下 (2点)	2 点
7 OPP	15.3 ng/dL 1 10 ng/dL以上 (1点)	1 点
合計		6 点

4 適格基準 (該当するにチェックを記入) いずれも「はい」であれば基準を満たします。

項目	はい	いいえ
1 リスクスコア6以上の患者 (川崎病診断書)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 診断前に遺伝検査を行った患者 (川崎病診断書)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 川崎病以外の疾患である、敗血症、EBウイルス感染症、アデノウイルス感染症、エリシニア感染症、麻疹、Scarlet fever、Staphylococcus aureus感染症が鑑別されている患者	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5 除外基準 (該当するにチェックを記入) いずれも「いいえ」であれば基準を満たします。

項目	はい	いいえ
1 研究参加の同意が得られたい患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2 川崎病の発症が確定した患者 (川崎病診断書)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3 診断日が診断日以外の日である患者 (1日目は除外した日)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4 診断日に診断書を作成していない川崎病患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5 28日以内に発熱、発汗、赤下注いずけの診断でステロイド投与を受けた患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6 180日以内にガンマグロブリン血症を呈した患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7 重篤な基礎疾患 (免疫不全、染色体異常、先天性心疾患、代謝異常、腎臓、腸管病など)を合併している患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8 敗血症、化膿性髄膜炎、髄膜炎、脳炎といった活動性細菌感染症を合併した患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

6 データセンター記入欄

FAX日付 年 月 日
割 付 済 否 未済 否
症例登録番号
治療方法 G群: IVIG療法 P群: IVIG + PSL療法

- 1 申込日 「XXXX年×月×日」の形式で記入してください。
申込者名 実際に申込用紙を作成し、FAXする方の氏名を記入してください。
施設名 参加申込時と同じ名称で記入してください。

- 2 患者情報
● 患者イニシャル イニシャルは「姓」→「名」の順に記入してください。
● 性別 「男」「女」のいずれかにチェックをしてください。

- 3 リスクスコア
① 各項目に数値を記入してください。〈左列〉
※ 記入欄に小数点がある項目は必ず小数点以下1ケタまで記載してください。
② チェック項目を確認し、該当する場合は□にチェックを記入する。
③ チェック項目に該当した場合は、各項目の()に示された点数を、該当しない場合は「0」を右枠に記入する。
④ 全チェック項目の合計点数を記入する。

- 4 適格基準
全ての項目について「はい」「いいえ」のいずれかにチェックを記入してください。
※ すべて「はい」にチェックが入った症例が登録適格となります。

- 5 除外基準
全ての項目について「はい」「いいえ」のいずれかにチェックを記入してください。
※ すべて「いいえ」にチェックが入った症例が登録適格となります。

- 6 データセンター記入欄
データセンターで使用しますので、何も記入しないでください。

プロトコール治療の開始

1. 初期治療

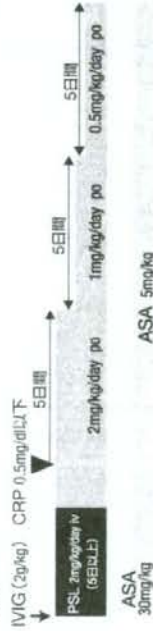
G群) 免疫グロブリン超大量療法 (IVIg療法)

IVIg 2g/kg/dayを24時間かけて点滴静注してください。
 初期治療としてアスピリン (ASA) 30mg/kg/day分3を併用します。
 AST、ALTが治療開始前に上昇している患者でも、基本的にはASA投与を行ってください。解熱確認後は5mg/kg/day分1に減量していただいて構いませんので、施設の方針に従って減量してください。



P群) 免疫グロブリン超大量+プレドニゾン療法 (IVIg+PSL療法)

G群の治療に加え、プレドニゾン (PSL) 2mg/kg/day静注を初期治療として併用します。静注時PSLは1日3回に分けて投与します。PSLは最低5日間経静脈的に投与し、PSL投与開始6日後以降、解熱しているようであれば投与方法を経口(分3)に変更しても構いません。
 CRP 0.5mg/dL以下になった時点を1日目として5日目まで2mg/kg/day分3の投与を継続し、6~10日目まで1mg/kg/day分2、11~15日目まで0.5mg/kg/day分1とPSL投与を漸減中止して下さい。
 再燃が疑われた際にPSLの再増量や投与期間の延長は可としています。
 PSL投与中はファモチジン0.5mg/kg/dayを併用して下さい(経口、静注どちらでも可)。



PSLの最大投与量は60mg/dayとする。そのため体重30kg以上の患者に対してはPSLを60mg/day→15mg/dayと減量する。

2. 追加治療、併用療法

① 許容されない薬剤投与

NSAIDs (アセトアミノフェン、メフェナム酸等)
 ASA、フルルビプロフェン以外のNSAIDsは本試験において使用しないでください。

② 治療抵抗例に対する追加治療の選択 (許容される治療)

治療抵抗例に対する追加治療として、本試験では以下の治療法を許容しますが、原則として施設登録時に報告している追加治療を選択して下さい。

1) IVIg 1g/kg/dayないし2g/kg/dayの追加

2) ステロイド療法

① PSL療法: 2mg/kg/dayから開始し漸減中止

② メチルプレドニゾンパルス療法: 10~30mg/kg/day×1~3回点滴静注 (後療法を行ってもよい: PSL静注の追加投与)

PSL減量中に再燃した症例に対し、PSLの再増量や投与期間の延長をしても可とします。

3) ウリナスタチン静注療法

ミラクリッドとして5000単位/kg 3~6回/day 点滴静注数日間

4) ASA経口投与

5) ステロイド以外の免疫抑制剤

シクロスポリンA 1~4mg/kg/day分2~分3

メトトレキサート 10mg/m²

6) 抗TNFα抗体 (インフリキシマブ)

インフリキシマブ 5mg/kg/day×1回 2時間点滴静注

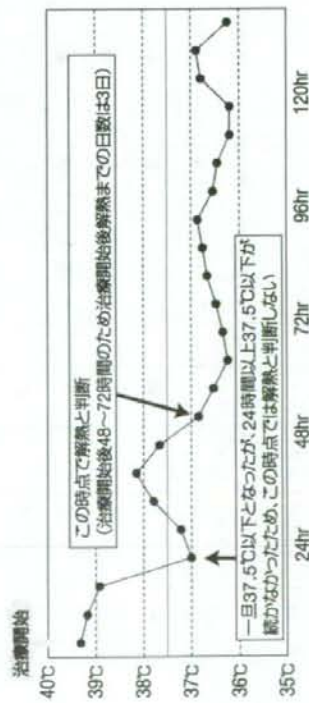
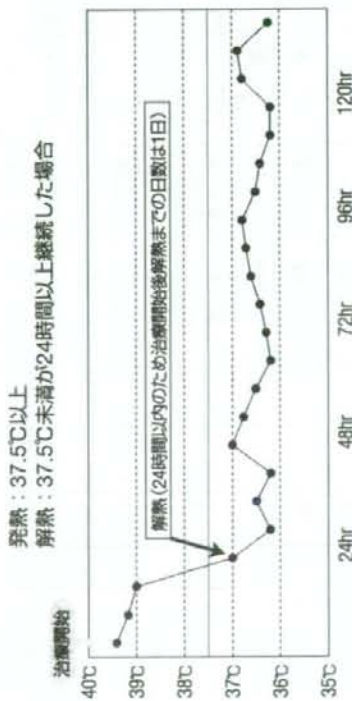
7) 血漿交換療法

※詳しくは「研究計画書」P.20~23を参照してください。

3. 本試験で用いる定義

発熱・解熱

体温は電子体温計を用いて腋窩で測定し、以下の定義に基づいて発熱しているか解熱したかを判定して下さい。

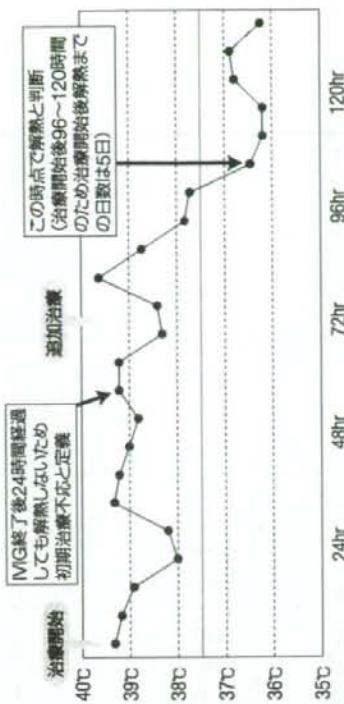


解熱ポイントは解熱したと判断しえた24時間前の時点とします。
解熱までの日数は治療開始時間を0時間目とし、そこから24時間以内に解熱ポイントがあった場合を1日、48時間以内を2日、以下24時間おきに1日増えることとします。

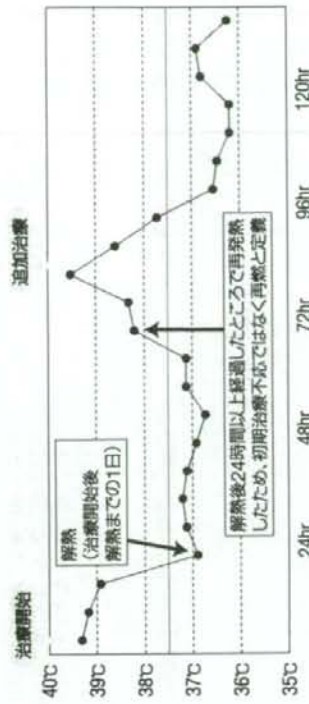
治療抵抗例

治療抵抗例は初期治療不応、再燃の二種類に分類します。

1) 初期治療不応: 初回IVIG終了時点から24時間後に解熱が得られない。



2) 再燃: 一旦解熱した後、再度川崎病主要症状の再出現と共に発熱し、他の発熱性疾患 (細菌感染、ウイルス感染等) が否定的であること。



評価スケジュール

研究参加中の検査と評価

各評価ポイントには下表の検査実施日の欄に示す通り許容範囲をもうけます。
 治療開始2日後、1週後は±1日の誤差、2週後における±2日の誤差、4週後における±5日の誤差を許容範囲とします。

	登録前	治療開始2日後	1週後	2週後	4週後
検査実施日 (治療開始日を0日として)		1~3日目	6~8日目	12~16日目	23~33日目
血液検査					
血算	●	●	●	●	●
生化学	●	●	●	●	●
CRP	●	●	●	●	●
免疫血清	●	●	●	●	●
BNP	●	●	(●)		
心エコー	●		●	●	●
有害反応の観察		●	●	●	●

●：データシートへの記載が必要で (●)：なくても可とします。

1) 血液検査

血算：白血球数、好中球%、ヘマトクリット、血小板数
 生化学：総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、Na、K、Cl、随時血糖、
 総コレステロール、HDLコレステロール、総蛋白、アルブミン、
 免疫血清：CRP、IgG、BNP

2) 心エコー

冠動脈径、左室駆出率、有意な弁膜症の有無、心嚢液貯留の有無

*心エコーはすべてDVDもしくはビデオテープに録画し、後日データセンターに
 郵送して下さい。

*詳しくはRAISE Studyかんたんガイド「心エコー編」をご参照ください。

3) 有害反応の観察

有害反応の発生

急送報告義務のある有害反応

プロトコール治療中、またはプロトコール
 治療薬最終投与日から30日以内のすべての
 の死亡（因果関係の有無は問わない）

担当医師はすみやかに施設研究責任者に
 伝える（連絡が取れない場合は担当医師が
 責務を代行する）

施設研究責任者は72時間以内に「有害反応
 急送一次報告書」に必要事項を記入し、研究
 事務局に一報のうえデータセンターにFAX
 する。*ただしこの時点でデータセンターの欠損
 を可とする。

施設研究責任者は有害反応発生後15日以内
 により詳しい情報を記載した「有害反応報告
 書（急送二次報告）」をデータセンターにFAX
 する。

施設からの報告後、データセンターはすみやかに
 研究代表者・研究事務局に情報を伝達する。

通常報告義務のある有害反応

- 以下のいずれかに該当する有害反応
- 薬剤投与に関連すると考えられるショック
 - 重篤な感染症への罹患
 - 症候性の高血糖、高血圧
 - 35.0℃以下の低体温
 - 白内障・緑内障等の眼病姿の出現
 - 血栓塞栓症
 - 重篤な出血
 - その他重大な医学的事象

経過記録用紙(データシート)記入例

<p>1</p> <p>治療方法 <input checked="" type="checkbox"/> I/VIG療法 <input type="checkbox"/> I/VIG+PSL療法</p> <p>施設名 RAISE大学</p> <p>担当医名 赤黒 太郎</p> <p>症例登録番号 C-01-G002</p> <p>病歴日誌 2008年5月1日</p> <p>入院日誌 2008年5月3日</p> <p>退院日誌 2008年5月4日</p> <p>登録日誌 2008年5月25日</p>	
<p>2</p> <p>身長 小數点以下は四捨五入してください。</p> <p>体重 小數点以下1ケタまで記載してください。</p>	
<p>3</p> <p>主要症状の有無</p> <p>試験期間中に出現した症状にチェックをしてください。 (※発熱は本研究の必須条件となります。)</p>	
<p>4</p> <p>I/VIG+PSL療法におけるPSL投与経過</p> <p>I/VIG+PSL療法の初期治療のPSL投与経過について記入してください。 注)追加療法でのPSLについては、追加治療の欄に記入してください。 ※I/VIG療法は記載不要なので、空欄のまままで報告してください。</p>	
<p>5</p> <p>追加治療</p> <p>「あり」「なし」のどちらかに必ずチェックをしてください。 「あり」の場合は、追加治療の詳細(剤形、治療方法、投与量など)を記入してください。</p>	
<p>6</p> <p>検査データ</p> <p>データは許容期間内の結果を記入してください。(許容期間はP.10を参照) ※「登録日」の対中球、血小板数、AST、Na、CRPは、リススコアの計算に用いたデータと同じものになります。 単位は項目欄に記載してあるものに換算してください。 未検査項目は空欄に斜線を引いてください。 CRP等で〇〇以下という結果であるときは、各施設で使用している表記法で記入してください。(0.1以下、0.11、<0.1など、どれでも可とします。) 記入欄に小數点がある項目は、必ず小數点以下1ケタまで記入してください。</p>	

検査項目

心身症状の有無

発熱 あり なし

頭痛 あり なし

嘔吐 あり なし

下痢 あり なし

腹痛 あり なし

呼吸困難 あり なし

意識障害 あり なし

心臓病変 あり なし

心臓機能低下 あり なし

腎臓病変 あり なし

肝臓病変 あり なし

肺病変 あり なし

1抗体 あり なし

2抗体 あり なし

3抗体 あり なし

4抗体 あり なし

検査項目

白血球数 (x10³/mm³)

Hb濃度 (g/dl)

Hct(%)

ヘマトクリット (%)

白血球数 (x10³/mm³)

血小板数 (x10³/mm³)

AST (IU/L)

ALT (IU/L)

LDH (IU/L)

BUN (mg/dl)

Cr (mg/dl)

Na (mmol/L)

K (mmol/L)

Cl (mmol/L)

総蛋白 (mg/dl)

アルブミン (mg/dl)

総コレステロール (mg/dl)

HDLコレステロール (mg/dl)

アルブミン (g/dl)

クレアチニン (g/dl)

CRP (mg/dl)

BSP (μg/ml)

4週後

5月6日 5月17日 5月19日 6月7日

19.9 26.4 25.4 15.2 9.2

85.0 84.8 78.5 68.5 60.3

24.1 22.1 27.3 29.3 32.4

18.3 15.3 32.8 29.2 54.2

2.9 1.5 0.7 0.4 0.4

19.3 17.8 4.3 31 21

521 305 255 243 228

11 10 8 7 9

0.2 0.2 0.2 0.2 0.2

130.0 126.0 134.0 135.0 139.0

3.9 3.2 3.9 4.1 4.2

90.0 84.0 94.0 98.0 100.0

84 71.2 132 94 88

116 109 165 / / /

4.2 3.2 4.4 / / /

5.8 5.4 6.7 6.3 6.5

3.7 2.9 3.3 3.6 3.9

9.4 12.8 3.4 2.9 0.8

628 1163 64.3 64.3 64.3

496.5 500.0 / / /

※特効薬 登録期間中は登録した特効薬(IVIG)を必ず記入する。
 ※副作用 登録期間中は副作用(発熱、頭痛、下痢、腹痛、呼吸困難、意識障害、心臓病変、心臓機能低下、腎臓病変、肝臓病変、肺病変、1抗体、2抗体、3抗体、4抗体、白血球数、Hb濃度、Hct、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、総蛋白、CRP、IgG、BSP)を必ず記入し、副作用は空欄に斜線を引いてください。
 ※本検査の項目は空欄に斜線を引いてください。

有害反応急送一次報告書記入例

RAISE Study (RAISE Study) 有害反応急送一次報告書

緊急報告に該当する有害反応発症から72時間以内に研究事務局にご一報いただき、データセンターへFAXしてください

1 データセンターへの報告日 2008年 7月 4日

施設名 RAISE大学

担当医名 赤城太郎 記入番号 赤城太郎 FAX 027-220-8275

施設研究責任者名 森名次郎 TEL 027-220-8205

2 症例に関する情報

患者登録番号 XXXXXXXX 有害反応発症年月日 13ヶ月 性別 男 女

3 有害反応の転帰

有害反応発生日 2008年 7月 7日

有害反応発症時またはプロトコル治療開始時発症日から30日以内の全ての死亡 その他

有害反応の転帰 (有害反応の具体的な経緯、関連する治療や検査データを含む)

2008年6/24発症の川崎病患者
6/26に川崎病と診断し、IVI2g/kg行っても不応で、mPDL/バルス3クール+IVI2g/kgを2回行った。
7/2の心エコーではLADに15mmの巨大瘤を認めたと。
7/4朝、突然心停止。蘇生に反応せず死亡。剖検では巨大瘤破裂によるセクタンガナーデと診断された。

4 有害反応と因果関係が疑われる治療

薬剤名	投与量/日	投与方法
薬剤名	投与量/日	投与方法
薬剤名	投与量/日	投与方法

5 プロトコル治療との因果関係について報告者の評価

definite	明確に	因果関係のコメント
probable	多分、十中八九は	
possible	ありそうに	
unlikely	ありそうにない	因果関係のコメント
not related	関係ない	重症川崎病であり、治療薬との
unassessable	評価不能	関連は不明

6 研究事務局受領記録

報告受領日 年 月 日 研究事務局名

1 施設名、施設研究責任者名、FAX、TEL
研究施設参加申込時に申請した名称を記入してください。

2 担当医名
報告する患者の担当医名を記入してください。
※施設コーディネーターと異なっても構いません。

記入者名
実際に当報告書を作成し、FAXする方の氏名を記入してください。

3 症例に関する情報
● 症例登録番号 登録完了画面で通知された番号を記入してください。
● 有害反応発症時月齢 有害反応が発生した時点の月齢を記入してください。
● 性別 どちらかに必ずチェックを記入してください。

4 有害反応の転帰
報告する有害反応の内容に関して、どちらかに必ずチェックを記入してください。
● 有害反応の概要
有害反応の具体的な内容と、治療法などについて記入してください。

5 有害反応と因果関係が疑われる治療
有害反応と因果関係が疑われる治療の薬剤名、投与量、投与方法を記入する。

6 プロトコル治療との因果関係について報告者の評価
因果関係の程度を6項目からいずれかひとつ必ず選択してください。
・上3項目 (definite-possible) を選択し「有害反応とプロトコル治療に因果関係を疑う」
・下2項目 (unlikely-unassessable) を選択し「有害反応とプロトコル治療に因果関係を否定」
因果関係の程度を判断した理由等について、担当医のコメントを記入してください。

7 研究事務局受領記録
研究事務局で使用しますので、記入しないでください。