

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院小児科に、川崎病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「症例対照研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

光干渉断層法と網羅的micro-RNA解析を用いた川崎病遠隔期冠動脈病変リモデリング機序の解明に対する症例対照研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 助教 垣本信幸

#### 3. 研究の目的

川崎病は、乳幼児期に発症する原因不明の血管炎で、後遺障害として、冠動脈病変(CAL)を生じることがあります。CALを有する川崎病遠隔期に、心筋虚血を生じる狭窄性病変への進行や石灰化に対して、有効な予防策も内科的治療法も確立されていません。我々は、CAL遠隔期症例で、光干渉断層法(OCT)を用いて冠動脈壁の中膜断裂、内膜肥厚、石灰化、血栓の存在を報告してきました。さらに、急性期に冠動脈瘤を形成した部位のみでなく、冠動脈造影上、正常に見える部位においても、冠動脈の内膜肥厚、中膜断裂が生じ、冠動脈瘤が退縮した部分で血管栄養血管であるVasa Vasorumが増加していることも確認しました。今回、川崎病遠隔期患者の末梢血を用いて網羅的micro-RNA(miR)測定を行い、CAL症例で発現が増減しているmiRを同定し、OCT所見と比較して、内膜肥厚や石灰化との関連性を見出し、病変の進行を抑制するために可能な新たな治療戦略の探索を行います。すなわち、OCTによるCALの形態的評価という臨床的観点に、miR定量という分子遺伝学的観点を加えて、CAL遠隔期の虚血性心疾患対策として、新たな治療戦略の構築を目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

川崎病に罹患して5年以上経過している患者さんで、2012年1月から2020年3月までの期間中に、当院外来受診をされた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、川崎病罹患時の急性期から遠隔期にかけての臨床経過、心臓カテーテル検査、OCTデータに関する情報と、以前の血液検査を行ったときの残血清、残血漿をもちいて、miRの検査を行い得られた情報です。

##### (3) 方法

対象患者さんの診療録から後方視的に、臨床データ、心臓カテーテル検査データ、OCTデータを集積し、また対象期間中に血液検査を行った際に残余となった末梢血検体を用いて、miRを抽出し、3D-Gene® miRNA Oligo chipを用いて網羅的解析を行い、解析データを得ます。川崎病の急性期から異常を認めなかった正常冠動脈症例、川崎病未罹患症例のデータと比較し、解析データから、CALに関連するmiRを同定し、Takara Thermal Cycler Dice® Real Time Systemを用いて、ターゲット

となる miR の半定量的測定を行います。臨床データ、OCT データ、miR データを統合し統計学的解析を行い、CAL 合併症例、川崎病既往正常冠動脈症例、川崎病未罹患症例から得られたデータを詳細に分析し、CAL の長期的な予後に影響を及ぼす因子の解明を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、日本学術振興会 令和2年度(2020年度)基盤研究(C)(一般)網羅的micro-RNA解析による川崎病遠隔期冠動脈病変リモデリング機序の解明 研究代表者：垣本信幸(和歌山県立医科大学小児科)の資金を用いて研究を行います。利益相反はありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 助教 垣本信幸

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-441-9055

E-mail : shonika@wakayama-med.ac.jp