

## 小児科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### [研究課題名]

難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ定期反復投与後の長期経過に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 岡本 孝之 （小児科 助教）

### [研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 岡本 孝之 （小児科 助教）

### [診療情報の提供をいただく機関名・責任者名]

王子総合病院	小児科	小林 徳雄
帯広厚生病院	小児科	植竹 公明
帯広協会病院	小児科	青柳 勇人
釧路赤十字病院	小児科	仲西 正憲
日鋼記念病院	小児科	小野 暁

### [研究の目的]

難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ定期反復投与の長期的な利点・問題点を明らかにすること。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2015 年 1 月から 2015 年 12 月の期間、北海道大学病院小児科においてリツキシマブ定期反復投与を開始した方

#### ○利用するカルテ情報

- 1) 基本情報：生年月日、性別、身長・体重、併存症
- 2) 臨床経過：ネフローゼ症候群再発回数・再発日、再発時のステロイド抵抗性の有無、リツキシマブ定期反復投与後使用免疫抑制剤の種類・期間・投与量
- 3) その他の臨床情報：発熱を伴う感染症罹患歴、入院歴とその原因疾患

- 4) 血液学的検査結果：赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、CD19陽性細胞数、血小板数
- 5) 血液生化学的検査結果：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、尿酸、T-cho、TG、HbA1c、IgG、IgA、IgM、特異的ウイルス抗体価(麻疹・風疹・水痘)
- 6) 画像検査結果：手関節レントゲン、骨塩定量、腹部エコー、CT、MRI

[研究実施期間] 実施許可日～2020年7月31日（登録締切日：2020年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 高橋 俊行

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898