

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、以下の臨床研究に協力しております。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] 小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサシ[®]投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究

[既存情報の提供のみを行う機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[既存情報の提供のみを行う期間の責任者名・所属] 岡本 孝之（小児科 助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤 秀一

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立成育医療研究センター 臨床研究センター 開発推進部 佐古まゆみ

東京医科歯科大学 腎臓内科 藤丸拓也

東京慈恵会医科大学 小児科 平野大志

久留米大学 小児科 田中征二

横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉 彩

[当院以外の既存情報の提供のみを行う機関]

日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設

[研究の目的]

リツキシマブ（リツキサシ[®]）は小児期発症難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型又はステロイド依存性）に対して、2014年にわが国で世界に先駆けて適応承認された薬剤であり、従来の治療法で難渋していた、ステロイド依存性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群などの難治性患者の予後を著明に改善させている。一方、極めて少数であるが、本剤の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症する患者が存在する。本研究は、リツキサシ[®]を投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者に関する全国調査を、調査票を用いて行いその実態を解明する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の基準を満たす全患者さんを調査対象とします。

- 1) 2017年12月31日までに小児期発症特発性ネフローゼ症候群（18歳未満で発症）と診断された患者 _
- 2) 2006年1月1日より2018年12月31日までに難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に適応のある、中外製薬株式会社又は全薬工業株式会社のリツキサン®が投与された患者 _
- 3) 2) に該当する患者のうち、2019年11月30日までに6か月以上持続する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/dL 未満）を呈した患者。但し、再発やステロイド抵抗性による尿中への免疫グロブリンの喪失による低ガンマグロブリン血症の可能性が否定的であること。

○利用するカルテ情報

患者基本情報（発症年齢、性別、腎組織型、臨床経過、治療内容等）、リツキサン®投与時以降の検査データ、臨床経過、併用療法、低ガンマグロブリン血症に伴う有害事象の有無とその対応、無顆粒球症の有無とその対応

この研究は、日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設からの情報提供をもとに、横浜市立大学附属病院で行われます。上記のカルテ情報は、低ガンマグロブリン血症に伴う入院を要する感染症の有無と対応、低ガンマグロブリン血症発症患者の特製の解析、リツキサン®投与後の無顆粒球症の有無と対応の調査のために、匿名化情報として本研究のデータセンターである EP クルーズ株式会社に郵送します。

[研究実施期間]

西暦2020年1月28日～西暦2022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 岡本 孝之
電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898