

研究に関するお知らせ

小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®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

福岡赤十字病院では、以下のような研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問合せ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

リツキシマブ（リツキサン®）は小児期発症難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型また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、従来の治療法では治療困難であった難治性ネフローゼ症候群の患者さんの予後を著明に改善させています。

一方、ごく少数の患者さんで、リツキサン®の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症する方がいることが判っています。

この研究では、当院でリツキサン®投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症した患者さんについて、調査票を用いて全国調査を行うとともに、危険因子の解明を試み、本剤をより安全に使用するための情報としたいと考えています。

この研究は皆さまが当院に入院・通院していた際のカルテの情報を用いて行います。この研究のために、あらためて受診していただいたり、血液検査が必要になったりすることはありません。

■研究機関

許可日～2022 年 3 月 31 日

■研究の対象となる方

- 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)と診断された方
- 2) 2006年1月1日より2018年12月31日までに難治性ネフローゼ症候群(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、中外製薬株式会社または全薬工業株式会社のリツキサン®が投与された方
- 3) 2)に該当する方のうち、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)を呈した方。但し、再発やステロイド依存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。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、既往歴、血液検査結果、病理結果、治療方法等）を研究に使用させていただきます。使用に関しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への資料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、福岡赤十字病院で保管・管理します。

■研究組織

[研究責任者]

日本小児腎臓病学会薬事委員会委員長

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学（小児科） 伊藤秀一

[研究分担者]

日本小児腎臓病学会薬事委員会委員

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

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 内村 暢

■利益相反について

本研究に関わる業務委託費用は、リツキサン®の国内製造販売元である全薬工業より日本小児腎臓病学会に支出されますが、共同研究機関や研究者等に対し全薬工業から謝礼は支払われません。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者

福岡赤十字病院 小児科 波多江健

■本研究全体の研究代表者：

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学（小児科）

伊藤秀一

■お問合せ先

福岡赤十字病院

住所：福岡市南区大楠 3-1-1 電話：092-521-1211（代表）

担当者：小児科 西村真直

■掲示場所・交付場所

ホームページ・外来待合室へ掲示しています。

また本情報公開文書は外来 E ブロックの受付に申し出くだされば、コピーをお渡しいすことができます。