

第一専門診療部腎臓科では以下の疫学（臨床調査）研究を行っています。

平成 22 年 1 月 18 日

【研究課題名】 小児期発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの適応外投与状況の全国調査
(課題番号 393)

【研究期間】 平成 22 年 1 月 18 日から平成 25 年 12 月 31 日まで（約 4 年間）

【研究目的】 国内の小児期発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの適応外使用の現状についてアンケート調査を行います。

【研究の対象と方法】 リツキシマブは抗 CD20 モノクロナル抗体であり、わが国では非ホジキンリンパ腫にのみ適応があります。しかし、近年になりネフローゼ症候群等にも有効性が報告されるようになり、小児難治性ネフローゼ症候群については、すでに保険収載を目標に医師主導型治験が開始されています。本研究は、治験登録症例以外でリツキシマブを適応外使用された小児期発症難治性ネフローゼ症候群患者に関する調査研究です。リツキシマブの対象、使用法、効果、副作用等についてアンケート調査を行い評価します。

【研究の意義】

1. 小児期発症難治性ネフローゼ症候群へのリツキシマブ療法の適応外使用の現状と問題点を明らかにします。
2. 現在進行中の治験の必要性と保険収載の必要性の根拠とします。

【研究機関名】 国立成育医療センター、

【研究協力施設】 埼玉県立小児医療センター、 あいち小児保健医療総合センター、神戸大学病院、群馬大学病院、大阪市立総合医療センター、東京女子医大病院、鹿児島大学病院、弘前大学、等

【個人情報の保護について】 疫学研究に関する倫理指針に則って、調査票を作成します。当センターの倫理審査委員会で承認を得た後、本研究を実施します。連結可能匿名化データ化のもと調査を行い、集計された結果のみを国内外の学術雑誌・集会などに公表するため、個人情報は保護されます。本研究への参加の撤回希望の際は、該当施設の主治医もしくは研究代表者への連絡により可能です。

【利益相反について】 本研究における利益相反はありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究代表者：伊藤秀一

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立成育医療センター 腎臓科

TEL 03-5494-7508（直通）、FAX 03-5494-7136

E-mail ito-shu@ncchd.go.jp

【結果の公表】

連結可能匿名化データ化された集計結果を国内外の学術雑誌・集会などに公表する。しかし、本研究の発表の際には、個々の機関情報は公開しません。