

## 研究名： ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ投与後の重症低 IgG 血症と感染症の関連の検討

### 1．研究の目的

リツキシマブ療法は難治性ネフローゼ症候群の再発予防やステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の一部の症例において有効ですが、B細胞枯渇に伴う低 IgG 血症や関連した感染症の頻度の増加が危惧されます。本研究の目的は、当センターでリツキシマブ投与を行ったネフローゼ症候群の患者さんの血清 IgG 値および感染症の頻度を調査することで、リツキシマブ投与後血清 IgG 値が極めて低値で持続する患者さんの感染症のリスクを評価することです。

### 2．研究の方法

研究対象：当センターで2006年2月から2020年12月までにリツキシマブ投与を行ったネフローゼ症候群の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後から2023(令和5)年3月31日まで

研究方法：当センターでリツキシマブ投与を行ったネフローゼ症候群の患者さんについて、血清 IgG 値と感染症の頻度を後方視的に調査します。感染症については入院を要した感染症の他、重症低 IgG 血症が持続した患者さんについては、軽度の感染症罹患についてもカルテレビューで調査します。

### 3．研究に用いる情報の種類

(電子カルテより、年齢、性別、内服中の免疫抑制薬や抗菌薬、血清 IgG 値、感染症での入院歴などのデータを収集します。試料は特にありません。

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。**

### 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

### 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲  
内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代  
理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2022年1月  
31日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が  
生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 亀井宏一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7467）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 猪野木雄太