

研究名：難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後の好中球減少症に関する単施設・後方視的観察研究

1. 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の有効性が報告されており、近年その適応は拡大しています。リツキシマブの有害事象として、投与直後に発熱・咳嗽・発疹などの infusion reaction を認めることがあります。さらに、投与後数週間から数か月を経て、好中球減少症を呈することも知られています。

本研究では、リツキシマブを投与された小児ネフローゼ症候群患者を対象に、好中球減少症の臨床的特徴やリスク因子を検討することを目的としています。

.....

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2006 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に当センターでリツキシマブ投与が行われたネフローゼ症候群の方。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：2006 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に、リツキシマブを投与されたネフローゼ症候群の方を電子カルテから抽出し、好中球減少症を発症した場合と発症しなかった場合とで、臨床的特徴や好中球減少症発症のリスク因子などを後方視的に比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2008 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間の中で研究対象者該当する患者さんの性別、ネフローゼ症候群発症時の年齢、再発の回数、リツキシマブ投与時の年齢、好中球減少症発症時の年齢やリツキシマブ投与してからの時期、好中球減少症に対する治療、等

(※情報の利用開始日：2025 年 7 月 21 日)

※ 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. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 鷹木雄飛

6. お問い合わせ先

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、試料・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ますので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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・膠原病科科 鷹木雄飛

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7605）