

当院では下記の研究を実施しています

研究名：リツキシマブ療法を複数回行った難治性ネフローゼ症候群の長期予後研究

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に有効で、ステロイドからの離脱を可能とします。しかしながら、B細胞回復後再発を繰り返すことが問題であり、難治性ネフローゼ症候群の長期予後は明確ではありません。本研究は英国のグループが主体の世界規模の多施設共同研究で、リツキシマブ療法を複数回行った難治性ネフローゼ症候群の長期予後を評価するのが目的です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2006年4月～2020年2月までに頻回再発型、ステロイド依存症、あるいはカルシニューリン阻害薬依存性のネフローゼ症候群と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日

研究方法：本研究は、英国のGreat Ormond Street Hospital（研究責任者：Eugene YH Chan）の小児腎グループが主体となった世界規模の多施設共同研究です。研究協力施設（当センターを含む）は、アジア、ヨーロッパ、北米などの主要施設（10-12施設）です。1～18歳の頻回再発型、ステロイド依存症、あるいはカルシニューリン阻害薬依存性のネフローゼ症候群患者の情報を匿名化し、指定された電子ファイル（Excel）に入力し、パスワードをかけてGreat Ormond Street Hospital（研究責任者：Eugene YH Chan）に提供します。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんのリツキシマブの投与方法、再発の状況、併用免疫抑制薬、有害事象など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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（責任者：亀井 宏一）

Great Ormond Street Hospital（研究責任者：Eugene YH Chan ）

協力施設

<アジア、ヨーロッパ、北米など 10-12 施設。日本では、当センターのほか都立小児総合医療センター、神戸大学などが参加しています。>

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、6月30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 診療部長 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 診療部長 亀井宏一