

研究名：難治性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ療法の B 細胞枯渇中の血清 IgG 値の推移と低 IgG 血症のリスクファクターの検討

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に有効ですが、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単回投与を行った難治性ネフローゼ症候群の患者さんで、血清 I g G 値および感染症による入院の頻度を調査することで、血清 I g G 値が低値が持続する要因や、リツキシマブが感染症のリスクを高めているかどうか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 2007 年 2 月から 2019 年 5 月までにリツキシマブ単回投与を行った難治性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令和 3 年 3 月 31 日まで

研究方法：当センターでリツキシマブ単回投与を行った難治性ネフローゼ症候群の患者さんについて、血清 IgG 値を後方視的に調査します。そして血清 IgG 値低値が続くことのリスク因子を検討します。また、B細胞枯渇期間中の感染症による入院の頻度を調査します。さらに、感染症の頻度については、2012 年 1 月より開始している ST 合剤（バクタ）の予防内服の有無でも比較します。

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、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せんので、**6月30日まで**
に（申請のおよそ3ヶ月後の月末ごろ）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 教育研修センター 猪野木雄太