

研究名：小児期発症ネフローゼ症候群に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究

1．研究の目的

リツキシマブ（リツキサン®）は小児期発症難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型又はステロイド依存性）に対して、2014年にわが国で世界に先駆けて適応承認された薬剤であり、従来の治療法で難渋していた、ステロイド依存性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群などの難治性患者さんの予後を著明に改善させています。一方、極めて少数ですが、本剤の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症し、感染症の反復や感染症の重症化などを合併し、ガンマグロブリン製剤の定期投与や抗菌薬の予防的投与を余儀なくされている患者さんが存在します。本研究では日本小児腎臓病学会が主体となり、リツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/dL 未満）を発症した小児期発症特発性ネフローゼ症候群患者さんについて実態調査を行います。

2．研究の方法

研究対象：当院で2006年1月1日から2019年11月30日までにリツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/dL 未満）を発症した小児期発症特発性ネフローゼ症候群患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月1日

研究方法：上記の患者さんの診療情報（3.研究に用いる情報の種類を参照）を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）して、日本小児腎臓病学会研究事務局（横浜市立大学附属病院：責任者伊藤秀一）へ、配達記録の残る形で郵送します。主たる施設では協力施設より収集した情報を集計し解析をします。

3．研究に用いる情報の種類

対象となる小児期発症特発性ネフローゼ症候群患者基本情報（発症年齢、性別、治療内容、臨床経過等）、リツキサン投与時以降の検査データ、低ガンマグロブリン血症に伴う感染症と対応データ等。

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、個人情報情報は保守されます。

4．情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

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）

横浜市立大学附属病院（責任者：伊藤秀一）

その他日本小児腎臓病学会の学会員が所属する全国小児医療施設

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、2022年3月1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：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 亀井 宏一