

研究名： 単回リツキシマブ療法後の維持療法としてミコフェノール酸モフェチルを使用した小児難治性頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者の長期予後と安全性の評価

1．研究の目的

小児特発性ネフローゼ症候群は再発のしやすい疾患であり、特に経口免疫抑制薬を使用しても再発を高頻度に反復する、難治性の頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群はしばしば治療に難渋します。人の免疫の一部を担当する B 細胞を枯渇させる「リツキシマブ」はそうした難治性のネフローゼ症候群に有用であることが知られており、特に維持療法として経口免疫抑制薬を併用することで再発を抑制することができます。リツキシマブ療法と経口免疫抑制薬としてミコフェノール酸モフェチルを併用した場合の、長期的な再発抑制効果や安全性はまだ報告がありません。今回、当院でリツキシマブ投与と維持療法としてミコフェノール酸モフェチルを併用した患者さんの長期予後や有害事象を解析することで、同治療方法の有用性、安全性が示されることが期待できます。

2．研究の方法

研究対象：当院で、2007年1月～2019年7月までに小児難治性頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して単回リツキシマブ療法を行い、その後の維持療法としてミコフェノール酸モフェチルを使用した患者さんで、同治療を20歳未満で開始し、24か月以上当院でフォローしている方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月

研究方法：上記の研究対象に当てはまる患者さんについて、電子診療録を用いて情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を収集します。研究協力施設からも情報を提供してもらい、当院で後方視的に検討・解析を行います。

3．研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、併用免疫抑制薬の種類、腎病理組織所見、ミコフェノール酸血中濃度、ステロイド投与量、追加治療の内容、再発までの期間や再発の頻度、B細胞枯渇期間、ミコフェノール酸モフェチル投与期間、リツキシマブおよびミコフェノール酸モフェチルによる有害事象の発生状況など

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

4 . 結果・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表を予定しておりますが、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：灘 大志）
東京都立小児総合医療センター（責任者：濱田 陸）
北里大学病院（責任者：石倉健司）
東邦大学医療センター大森病院（責任者：濱崎祐子）
横浜市立大学附属市民総合医療センター（責任者：稲葉 彩）

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ないので、2021年11月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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 灘 大志(PHS 7639)
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181 (内線：7639)

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 灘 大志