

研究課題：小児期発症ネフローゼ症候群患者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の予後を著明に改善させています。一方、極めて少数であるが、本剤の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症する患者様が存在します。本研究は、リツキサン®を投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者に関する全国調査を調査票を用いて行い、その実態を解明します。

2. 研究の方法

2006年1月より2019年11月までの間に、リツキサン®を投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者様に対して、電子カルテを用いて後方視的に研究します。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究の内容に関しては後に学会または誌上で発表し、公表します。

6. 研究組織

埼玉県立小児医療センター 腎臓科

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2020年11月30日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）