

研究課題：ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ 5 回以上投与の安全性の検討

1. 研究の目的

ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法は 4 回投与が保険適用量として推奨されています。しかし、実際にはさらに反復投与が必要になる患者様も少なくありません。一方、リツキシマブ投与後にはさまざまな合併症の報告がありますが、これらがリツキシマブを 5 回以上投与した患者様で増えるのか、もしくはその重症度などが変化するのか、といったことに関してはまだわかっていないことが多いのが現状です。そこで、ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対しリツキシマブを 5 回以上投与した患者様の経過などを検討し、その安全性や合併症などを検討します。

2. 研究の方法

2007 年 1 月から 2021 年 12 月までに、当院でステロイド依存性ネフローゼ症候群に対してリツキシマブ療法を行った患者様を対象とし、特に 5 回以上投与を受けた患者様と 4 回以下の患者様を比較する形で研究を行います。診療録から、年齢、性別、体格、病歴（初発時の状況、以後の再発の経過、使用した免疫抑制剤など）、行われた治療の内容、各時期における血中アルブミン・尿蛋白・腎機能などの血液・尿検査所見（リツキシマブ投与時、投与半年後など一定期間経過後、最終受診時など）、リツキシマブ投与回数、合併症の有無・有の場合の内容や重症度、等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から西暦 2022 年 7 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

長期間改善していた後に再発した方に関して上記 2. に記載したような項目を、カルテの記載および検体検査結果から調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：腎臓科 科長兼副部長 氏名 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 医長 氏名 大貫裕太

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、2022年7月31日に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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）