

研究課題：難治性ネフローゼ症候群の治療 ～抗リツキシマブ抗体を有する場合の診療～

1. 研究の目的

難治性ネフローゼ症候群の治療戦略においてリツキシマブは非常に有効で強力な治療法です。その反面、治療に伴う副作用として血液中の抗体であるIgGが低下してしまうことが問題となっております。この副作用については明確なメカニズムも明らかになっておらず、それが起きやすい人や状況についてもまだ明確な統一見解はありません。そこで今回、当院でネフローゼ症候群に対してリツキシマブを投与した症例を検討し、低IgG血症を引き起こすリスクファクターを検討します。

難治性ネフローゼ症候群に対してRTXは非常に有効な治療ですが、しばしば定期投与を要し、その結果、抗キメラ抗体（抗RTX抗体：ARA）が産生されることがあります。ARA陽性となった患者様に対するRTX再投与は、有害事象（重症infusion reaction、血清病）のみならず、中和抗体であるARAによってRTX血中濃度が急速に低下するため、早期にB細胞が回復し再発抑制効果も減弱する可能性があります。しかし現時点で、ARA陽性となった難治性ネフローゼ症候群の予後は不明瞭であるため、当科の臨床経過を提示し、その対応や治療戦略について検討します。

2. 研究の方法

2007年4月から2021年12月までにネフローゼ症候群の診断に対してリツキシマブ投与を受けた患者様が対象となります。

診療録から、年齢、性別、体格、病歴（ネフローゼ症候群発症時期・抵抗性や依存性などの難治性の理由など）、免疫抑制剤使用の有無・内容、経過中の再発の有無、経過中の重症感染の有無・詳細、リツキシマブ投与の量、リツキシマブ投与前・投与後の血液検査結果（IgG、IgA、IgM、CD20陽性細胞、など）、リツキシマブ投与前後のARA陽性の有無や経過等をまとめ、調査します。

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1日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

リツキシマブ投与に関して上記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 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 医員 遠藤翔太

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1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）