

研究課題：難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群の年長児に対するリツキシマブ
予防投与の有効性

1. 研究の目的

免疫抑制薬内服中にネフローゼ症候群を再発してしまい、ステロイドの内服が中止できない患者様を『難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群(SDNS)』と呼びます。そのような患者様に対して、分子標的薬の一つであるリツキシマブ(RTX)の投与が行われますが、投与後に再発される患者様も多く存在します。そのような患者様の再発予防として、RTX投与後に免疫抑制薬の一つである、ミコフェノール酸モフェチル(MMF)による維持療法やB細胞回復後のRTX予防的投与が行われています。しかし、MMFの継続投与は、特に妊娠適齢期の女性では催奇形性が問題となり不適切です。今回、年長児に対するRTX予防投与の有効性を検討する研究を行いました。

2. 研究の方法

2007年から2021年12月に当院で難治性SDNSに対してRTXを投与された患者様のうち、再発前に予防的投与後が行われ、免疫抑制薬を中止し、2年以上の観察期間が得られた症例を対象としました。最終観察時に予防投与から1年未満の症例は除外としました。診療録から、患者背景(年齢、体重、身長、性別、病歴など)、血液・尿検査結果(クレアチニンなどの腎機能、蛋白尿)、腎生検結果(病理診断)、RTX治療歴(投与日時、投与後再発日、B細胞枯渇期間、その他の免疫抑制薬使用歴)等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認された後～2023年12月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

血液検査と尿検査、腎生検結果、治療経過などをカルテの記載から調べます。これらは個人情報は一切含まない形で、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 医長 櫻谷 浩志

腎臓科 医長 遠藤 翔太

腎臓科 医員 権田 裕亮

腎臓科 医員 横田 俊介

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ませんので、2023年10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）