

研究課題：抗リツキシマブ抗体陽性の難治性ネフローゼ症候群に対する抗 CD20 抗体薬の治療戦略

1. 研究の目的

抗 CD20 キメラ抗体薬であるリツキシマブは (RTX) は、難治性ネフローゼ症候群に有効な治療ですが、多くは再投与を要し、経過中に抗 RTX 抗体 (ARA) が出現することがあります。ARA 陽性例では、RTX 再投与時に有害事象の発症と効果減弱のリスクがありますが、これらに対する抗 CD20 抗体薬の治療戦略は明らかではありません。本研究では ARA 陽性後も抗 CD20 抗体薬を要した難治性ネフローゼ症候群の症例において、診療録をもとに経過を検討しました。今回の検討により、ARA 陽性の難治性ネフローゼ症候群に対する抗 CD20 抗体薬の治療戦略の形成に寄与できると考えています。

2. 研究の方法

2012 年 1 月から 2023 年 2 月までの間に当院を受診し、ARA 陽性後も抗 CD20 抗体薬を要し、2 年以上の観察期間が得られた難治性ネフローゼ症候群の患者様を対象とします。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、倫理委員会承認の上での新規抗 CD20 抗体薬 (オファツムマブ、オビヌツズマブ) の投与の有無、リツキシマブ等の抗 CD20 抗体薬の投与の量、リツキシマブ等の抗 CD20 抗体薬の投与前・投与後 の血液検査結果 (IgG、IgA、IgM、CD20 陽性細胞など)、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 2024 年 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

上記 2. に記載した条件に該当する患者様の中で、上記 2. のような項目を、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 医長 櫻谷浩志

研究分担者：腎臓科 医長 横田俊介

研究分担者：腎臓科 医員 坂口晴英

研究分担者：腎臓科 医員 青山周平

研究分担者：腎臓科 医員 齋藤佳奈子

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、2025年3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）