

研究課題：難治性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投与後のB細胞回復後早期再発の危険因子

1. 研究の目的

難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して、リツキシマブは再発抑制に有用です。さらに、リツキシマブ投与後に免疫抑制薬を継続することで、リツキシマブの効果が弱まった（B細胞回復）後も長期的に寛解を維持することが多くなります。しかし、その一方で、B細胞回復後早期に再発することもしばしば経験します。本研究では、リツキシマブ投与を行った難治性のステロイド依存性ネフローゼ症候群における、B細胞回復後早期再発の危険因子を検討します。リツキシマブ投与後のB細胞回復後早期再発の危険因子が判明すれば、危険因子を有する患者に対して再発前にリツキシマブの予防投与を行うなどの治療選択肢を提示することができ、再発抑制に有用となります。

2. 研究の方法

2005年1月～2023年2月の間に、当院で難治性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初回投与を行い、免疫抑制薬を継続した患者様が対象になります。

診療録から、性別、ネフローゼ症候群初発からリツキシマブ初回投与までの背景（ネフローゼ症候群初発時年齢、寛解までの日数、寛解から初回再発までの日数、ステロイド抵抗性の既往、免疫抑制薬の使用歴）、リツキシマブ初回投与時・投与後の背景（リツキシマブ初回投与時年齢、投与時の免疫抑制薬の種類、血液・尿検査データ、infusion reactionの有無、リツキシマブ投与後B細胞回復までの日数、B細胞回復時の使用免疫抑制薬、B細胞回復後再発までの日数）、等の情報を調べてまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から2025年7月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

リツキシマブ投与後の早期再発の危険因子の検討のため、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、2024年7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）