

**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初回リツキシマブ投与後の末梢血 CD19 の割合と再発率：予防投与のタイミング

## 1. 研究の目的

通常の検疫抑制薬でも再発予防が困難な難治性ネフローゼ症候群 (SDNS) に対して、B 細胞を枯渇させるリツキシマブ (RTX) は優れた再発予防効果を発揮しますが、B 細胞が回復するにつれて多くの症例で再発がみられます。そのため医療的・社会的事情で再発を強く防ぐ必要がある患者様については、B 細胞が回復した後の再発前に予防的に RTX を投与することがあります。一般的に CD19 や CD20 の割合が 1% を超えると B 細胞が回復したと考えられ、再発のリスクが高くなると考えられていますが、実際にどの程度 B 細胞が回復すると、どの程度の割合で再発率が高まるかについて検討した報告は少ないです。今回の研究では難治性 SDNS の診断後に RTX を投与し、その後再発した直前 (1 か月以内) の CD19 の割合と再発率との関係を検討します。CD19 の割合と再発率の関係が分かれば、CD19 がどの程度回復したら予防的リツキシマブを投与した方が良いかが分かるため有用であると考えられます。

## 2. 研究の方法

当科で 2006 年 12 月から 2021 年 12 月において、難治性 SDNS に対して初回 RTX ( $375 \text{ mg/m}^2$ ) 単回投与後、B 細胞をモニタリング (CD19 出現までは 1 か月毎、以後 1~3 か月毎) した患者様を対象とします。RTX 投与直後の B 細胞枯渇期間中の再発例、再発前に RTX を追加投与した症例、観察期間が 2 年未満の症例、RTX 投与後に他院でフォローされた症例については除外します。収集する情報は患者さんの年齢、性別、病歴 (初発日、RTX 投与時に使用していた免疫抑制薬の種類、再発頻度、ステロイド抵抗性の既往)、RTX 投与後の経過 (B 細胞回復日、B 細胞枯渇期間、再発日、再発直前の CD19 の割合及び計測日、再発時に使用していた免疫抑制薬、最終観察日) など、電子カルテを用いて情報を収集し、それらをもとに検討します。

## 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

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。

## 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 横田 俊介

研究分担者：腎臓科 医長 櫻谷 浩志

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ませんので、2025年5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）