

## **研究課題：リツキシマブ誘発性血清病を発症したステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する抗 CD20 抗体療法**

### **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 再投与時に血清病の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。本研究ではリツキシマブ誘発性血清病を発症したステロイド依存性ネフローゼ症候群の 3 例について、診療録をもとに経過を検討します。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**

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月までの間に、当科で RTX 誘発性血清病を発症した難治性ネフローゼ症候群の患者さん（3 名）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 2026 年 3 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さんの中で、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（個人情報を一切含まない）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、患者さん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 医員 小野貴広

腎臓科 医員 谷本亮輔

腎臓科 医員 斎藤佳奈子

腎臓科 医員 斎藤彩

## **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でき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さんもしくは患者さん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12月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さん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）