

研究課題：難治性ネフローゼ症候群患者におけるリツキシマブ単回投与後のB細胞枯渇期間に影響する因子の検討

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、その効果はB細胞枯渇期間に依存します。枯渇期間が短ければその分早期に再発するリスクも高くなりますが、枯渇期間に影響する因子の報告は限られており、明らかではありません。本研究ではリツキシマブを単回投与したステロイド依存性ネフローゼ症候群の111例について、枯渇期間に関連する因子を診療録を用いて後方視的に検討分析し、予測因子を探索します。今回の検討により、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

2007年7月から2025年3月までの間に、当科でRTXを単回投与したステロイド依存性ネフローゼ症候群の患者様(111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)、リツキシマブ使用前後の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、リツキシマブ等の投与量、リツキシマブ投与前・投与後の血液検査結果(IgG、IgA、IgM、CD20陽性細胞など)、B細胞の枯渇期間、リツキシマブ投与前の尿検査、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10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 医員 斎藤彩

研究分担者：腎臓科 医長 櫻谷浩志

研究分担者：腎臓科 医員 小野貴広

研究分担者：腎臓科 医員 斎藤佳奈子

研究分担者：腎臓科 医員 谷本亮輔

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、2026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）