

自主臨床研究

腎臓・骨代謝研究グループ

小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に 発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究

研究の対象

以下の基準を満たす方を調査対象とします。

- 1) 2017年12月31日までに小児期発症特発性ネフローゼ症候群（18歳未満で発症）と診断された方
- 2) 2006年1月1日より2018年12月31日までに難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に適応のある、中外製薬株式会社又は全薬工業株式会社のリツキサン®が投与された方
- 3) 2) に該当する方のうち、2019年11月30日までに6か月以上持続する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/dL 未満）を呈した方。但し、再発やステロイド抵抗性による尿中への免疫グロブリンの喪失による低ガンマグロブリン血症の可能性が否定的であること

研究目的・方法

リツキシマブ（リツキサン®）は小児期発症難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型又はステロイド依存性）に対して、2014年にわが国で世界に先駆けて適応承認された薬剤であり、従来の治療法で難渋していたステロイド依存性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群などの難治性患者の予後を著明に改善させています。一方、極めて少数ですが、本剤の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症する患者が存在します。本研究は、リツキサン®を投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者に関する全国調査を調査票を用いて行い、その実態を解明することが目的です。

研究実施期間：許可日～2022年3月31日

研究に用いる試料・情報の 種類

情報：発症年齢、性別、治療内容、臨床経過、臨床症状、検査所見、身長・体重など

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

研究組織**〔研究責任者〕**

日本小児腎臓病学会薬事委員会委員長

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学（小児科） 伊藤秀一

〔研究分担者〕

日本小児腎臓病学会薬事委員会委員

国立成育医療研究センター 臨床研究センター 開発推進部 佐古まゆみ

東京医科歯科大学 腎臓内科 藤丸拓也

東京慈恵会医科大学 小児科 平野大志

久留米大学 小児科 田中征二

横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉 彩

横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 内村 暢

〔研究事務局〕

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学（小児科） 伊藤秀一

〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学医学部 小児科医局

TEL:045-787-2669

〔データ管理〕

EP クルーズ株式会社

東京都新宿区新小川町6 番29 号 アクロポリス東京3 階

TEL:03-5684-7809

お問い合わせ先

本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、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒561-0875吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院医学研究科 小児科学 北岡太一

TEL: 06-6879-3932

研究責任者：大阪大学大学院医学研究科 小児科学 窪田拓生

研究代表者：日本小児腎臓病学会薬事委員会委員長

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学（小児科） 伊藤秀一