

多施設共同研究用

**研究課題名：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**

**1. 研究の対象**

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。

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の患者さんにおいて、以下の基準を満たす全患者さん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）と診断された患者さん
- 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®が投与された患者さん
- 3) 2) に該当する患者のうち、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）を呈した患者。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。

**2. 研究目的・方法・期間**

＜目的＞

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、その実態を解明します。

＜方法＞

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た患者さんのカルテ情報から以下に記載の情報を収集します。臨床情報、リツキサン®投与時以降の検査データ、臨床経過、併用療法等について調査票を作成し、EP クルーズ株式会社で集計等を行われます。

研究期間は、臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2022 年 3 月 31 日です。

当院では約 1 名の方が参加していただく予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の項目等の情報を調査します。

- ・患者基本情報（発症年齢、性別、腎組織型、臨床経過、治療内容等）
- ・リツキサン®投与時以降の検査データ、臨床経過、併用療法
- ・低ガンマグロブリン血症に伴う有害事象の有無とその対応
- ・無顆粒球症の有無とその対応

### 4. 外部への試料・情報の提供

回答は、郵送で EP クルーズ株式会社に送付し集計されます。情報は佐賀大学医学部小児科で誰のものかわからないように加工（匿名化）され、対応表は研究責任者の管理のもと鍵のあるロッカーに保管されます。対応表を明らかにすることはありません。

### 5. 研究組織

本研究は日本小児腎臓病学会の日本小児腎臓病学会薬事委員会を中心に実施します。本調査は、小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療機関において該当する患者が存在する施設（佐賀大学医学部附属病院を含む）を対象に行い、研究責任者および分担者の所属施設以外の、既存情報の提供のみを行う施設については、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出」について施設長の承認を得た施設を対象としています。

#### [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](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](tel:03-5684-7809)

## 6. 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：  
佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1 佐賀大学医学部小児科  
TEL0952-34-2314 / FAX0952-34-2064 （担当： 大塚泰史）

当院研究責任者：  
佐賀大学医学部小児科 講師 大塚泰史

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

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行  
い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取  
り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2022 年 3 月 31 日までの間、研  
究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホー  
ムページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。