

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、下記の医学系研究に協力しています。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年1月 福島県立医科大学医学部小児科学講座 細矢光亮

### 【研究課題名】

小児期発症ネフローゼ症候群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

【研究期間】 許可日～2022年3月31日

### 【研究の意義・目的】

リツキシマブ(リツキサン®)は小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対して2014年にわが国で世界に先駆けて適応承認された薬剤です。本剤の投与により従来の治療法で難渋していたネフローゼ症候群の患者さん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、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さんがいます。本研究はリツキサン®を投与後に6ヶ月以上回復しない重症低ガンマグロブリン血症を発症した小児期ネフローゼ症候群の患者さんに関する全国調査を行い、その実態を解明するものです。

### 【研究の対象となる方】

- 1) 2017年12月31日までに特発性ネフローゼ症候群と診断された患者さん(18歳未満)
- 2) 2006年1月1日より2018年12月31日までに難治性ネフローゼ症候群(頻回再発型もしくはステロイド依存性)と診断されリツキサン®を投与した患者さん
- 3) 2)に該当する患者さんのうち、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)を認めた患者さん。ただし特発性ネフローゼ症候群のために尿から免疫グロブリンを喪失し、低ガンマグロブリン血症となった可能性が否定的である患者さんです。

### 【研究の方法】

対象患者の選定基準を満たす患者さんを調査対象とし、実態調査を行います。一次調査は選定基準を満たす患者さんの有無と概数、二次調査への協力の可否を調査します。二次調査は選定基準を満たす患者さんを有し、二次調査への協力が可能な場合に実施されます。

本研究は日本小児腎臓病学会薬事委員会が中心となり、研究計画の作成と統括を行い、本剤の製造元の全薬工業が研究費を日本小児腎臓病学会に提供します。EPクルーズ株式会社は、記入された調査票を回収し、研究対象者の背景情報、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データマネジメント計画書に従い集計等を行います。なおEPクルーズ株式会社は、日本小児腎臓病学会の許諾の下、回収した調査票を全薬工業に提供し、全薬工業は日本国内の関係法規及び海外提携会社との取り決めにより、必要に応じて安全性情報等を国内の行政当局及び海外提携会社に報告します。

### 【研究組織】

横浜市立大学 大学院医学研究科 (医学部附属病院) 発達成育小児科学(小児科学)  
主任教授 伊藤秀一

### 【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名  
横浜市立大学 大学院医学研究科 (医学部附属病院) 発達成育小児科学(小児科学)  
主任教授 伊藤秀一

②提供する試料・情報の項目

一次調査

- ・対象患者の選定基準を満たす患者の有無と概数
- ・二次調査への協力の可否

二次調査

- ・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

③提供方法

実態調査票を郵送で送付する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 陶山和秀  
電話:024-547-1295 FAX: 024-548-6578  
E-mail:suyama@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 陶山和秀  
電話:024-547-1295 FAX: 024-548-6578  
E-mail:suyama@fmu.ac.jp