

受付番号

585

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 8 月 17 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様申請者 所属 小児科
職名 技術主査
氏名 松隈 英治

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	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			
代表者名	所属	横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学	氏名	伊藤 秀一
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター	氏名	松隈 英治
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的	リツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症(血清IgG400mg/dL未満)を発症した小児期発症特発性ネフローゼ症候群(18歳未満で発症)の実態を明らかにする		
	方法	日本小児腎臓病学会学会員の所属する小児医療施設において小児期発症ネフローゼ症候群に対してリツキサン®を投与後に低ガンマグロブリン血症を呈した症例の検査データ、臨床経過を後方視的に調査票へ記入する		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者 2006年1月1日～2018年12月31日の間にネフローゼ症候群に対してリツキサン®が投与され、投与後に低ガンマグロブリンが持続した患者				
2 症例件数 目標症例数約200名程度				
3 実施手順 二次調査票に対象患者の基本情報(年齢、性別、治療内容、臨床経過など)を記載し、各種検査データ(組織結果含む)を記入して、代表施設へ提供する。				
4 調査期間 実施許可日 ～ 2022年3月31日				
5 患者の同意方法 匿名化された既存情報のみを取り扱うため患者や保護者からの同意は必要とせず、Web方式とする				
6 調査項目 対象患者の発症年齢、性別・腎組織型、臨床経過、治療内容など。リツキサン®投与以後の検査データ、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対応。無顆粒球症の有無と対応など。(別紙調査票参照)				

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：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. 研究対象者および研究対象期間

以下の基準を満たす全患者を調査対象とする

- 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ま
- 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ま
- 3) 2)に該当する患者さまのうち、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 IgG400 mg/dL 未満を呈した患者さま。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

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る。一方、極めて少数であるが、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する。本研究は、リツキサン®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行い、その実態を解明することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

発症年齢、性別・腎組織型、臨床経過、治療内容など。

リツキサン®投与以後の検査データ、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対応。無顆粒球症の有無と対応など。

4. お問い合わせ先

1. 岐阜県総合医療センター	《診療科》	《氏名》
電話番号：058-246-1111	小児腎臓内科	松隈英治

2. 横浜市立大学大学院医学研究科	《診療科》	《氏名》
電話番号：045-787-2800	発生成育小児医療学	伊藤秀一