

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科に、ネフローゼ症候群で通院歴のある患者さん及び患者さんのご家族へ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

本研究結果はリツキサン®のより安全な使用法の開発を目的にその製造販売を行っている全薬工業にも提供され、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。さらに本研究終了後に本研究の対象患者に関して細胞免疫機能の解析や、ゲノムワイド関連解析や次世代シーケンサーを用いたゲノム薬理からの原因解明を計画しており、その研究を始める際には再度お知らせ致します。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 島友子

3. 研究の目的

2006年1月より2019年11月までにリツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

小児特発性ネフローゼ症候群の患者さんで、2006年1月1日から2019年11月30日までの期間中に、リツキサン®の治療（検査）を受けた方の中で、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）を呈した患者さん。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を確認しています。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、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に関する情報です。

(3) 方法

日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設において、対象となる患者さんの低ガンマグロブリン血症に伴う入院を要する感染症の有無と対応、低ガンマグロブリン血症発症患者の特性の解析、リツキサン®投与後の無顆粒球症の有無と対応、無顆粒球症：好中球数 <500 個/ μ Lで治療を要したもについて調査票を記入、回収し、それをもとにした特定の集団に限定された疫学調査研究を行います。結果を用いて統計学的解析を追加することはありますが、計画前からの解析項目の設定はしていません。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 島友子

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-444-9055

E-mail : yukotk@wakayama-med. ac. jp