

以下、本文-----

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に関する研究

1. 研究の対象

- 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
- 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
- 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

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®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。

研究実施期間：許可日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月、イニシャル、性別 等

4. 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郵送で行い、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 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） 発達成育小児医療学（小児科学）
伊藤秀一

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。

照会先：

研究責任者：

高知大学医学部小児思春期医学 石原 正行
高知県南国市岡豊町小蓮
電話：088-866-5811（代表）

研究代表者：

横浜市立大学 大学院医学研究科（医学部附属病院） 発達成育小児医療学（小児科学） 伊藤秀一
神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
電話：045-787-2800

-----以上