

特発性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブの長期成績に関する単 施設後ろ向きコホート研究

2014年12月から2022年12月までの8年間に当科でリツキシマブ
(リツキサン)を開始した特発性ネフローゼ症候群患者さんへ

研究責任者 岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科長 中屋来哉

【研究の意義と目的】リツキシマブはB細胞に発現するCD20表面抗原を標的とした抗体製剤で、B細胞のアポトーシス(細胞死)などを誘導することで作用します。小児の特発性ネフローゼ症候群へのリツキシマブの有効性については、本邦で行われた臨床試験により証明され、成人の特発性ネフローゼ症候群においても再発回数の減少やプレドニゾン投与量の減量などが報告されています。しかし、リツキシマブの定期投与中においても再発する症例が存在し、様々な投与方法が試みられています。また、成人の特発性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブの長期的な有効性や安全性を示すデータは少なく、今後さらなる知見の集積が必要と考えられます。そこで、今回、成人の特発性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの長期的な有効性や安全性について検討することとしました。リツキシマブ定期投与を中止した患者の再発率も合わせて検討します。

【研究対象者】2014年12月から2022年12月までの8年間に岩手県立中央病院腎臓・リウマチ科においてリツキシマブを開始した特発性ネフローゼ症候群の方

【調査期間】2023年9月～2026年3月

【研究方法】これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、尿検査、腎生検記録などの情報を収集します。収集したデータの項目について、予後との関係をコンピューターで解析します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。研究資料にはカルテから年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容、血液、尿、病理検査などの検査データを抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除、匿

名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【情報の保護】この研究は、「個人情報の保護に関する法律」ならびに厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存し、研究終了後に破棄します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2024年3月31日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承ください。ものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない状態で学会、医学雑誌等に発表されます。ご不明な点がありましたら主治医または岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科へお尋ねください。

【問い合わせ連絡先】

岩手県立中央病院 腎臓・リウマチ科 中屋来哉

住所:岩手県盛岡市上田 1-4-1

電話:019-653-1151 FAX:019-653-8919

Eメールでのお問い合わせ:inakaya@chuo-hp.jp