

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

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(多施設共同研究)		
2. 対象患者	<p>下記1)2)ともに該当する患者様のうち、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)を呈した患者様。</p> <p>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と診断された患者様。</p> <p>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に適応のあるリツキサン®が投与された患者様。</p>		
3. 対象となる期間	上記の通り		
4. 実施診療科等	小児科		
5. 研究責任者	氏名	津川浩二	所属 弘前大学大学院医学研究科 小児科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	この研究の実施施設は、日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設で、代表施設は横浜市立大学大学院医学研究科発達成育小児医療学(伊藤秀一)です。		
7. 研究の意義	リツキサン®は小児期発症難治性ネフローゼ症候群に対して、今後の病状の医学的見通しを著明に改善させています。一方、極めて少数ではありますが、本剤の投与後に重症の低ガンマグロブリン血症を発症し、感染症の繰り返しや重症化により、ガンマグロブリン製剤の定期投与や抗菌薬の予防的投与を必要とされている患者様がおります。リツキサン®投与後に低ガンマグロブリン血症が続いている患者様のデータを集め解析することにより、より良い治療を選ぶことができます。		
8. 研究の目的	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ことです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	この研究では、1)患者様の基本情報(発症年齢、性別、腎組織型、臨床経過、治療内容等)、2)リツキサン®投与時以降の検査データ、臨床経過、併用療法、3)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、4)無顆粒球症の有無とその対応、の4項目を調査票へ記入し、収集、集計委託会社であるEPクルーズ株式会社へ送付します。集計データは研究代表者に提供され、解析が行われます。		
10. 個人情報の保護	使用するデータベースは匿名化処理がされており、患者様の氏名、カルテIDは収集しませんので、個人情報が漏れることはありません。収集したデータはEPクルーズ社にて厳重な管理の下保存されます。本研究において得られた重要な知見は、個人が特定できない形式で学会等にて発表されます。		
11. 利益相反に関する状況	本研究に係わる業務委託費用は、リツキサン®の国内製造販売元である全薬工業より日本小児腎臓病学会に支出されますが、共同研究機関や研究者等に対し全薬工業から謝礼は支払われません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 小児科学講座		
	電話	0172-39-5070	FAX 0172-39-5071