

研究課題名「ステロイド依存性および抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの治療効果に関する検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年8月から2017年7月までに、当院でステロイド依存性および抵抗性ネフローゼ症候群と診断されリツキシマブ（RTX）を投与された方

2. 研究目的・方法

<目的>ステロイド依存性および抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ（RTX）の治療効果は既に海外から報告されてきていますが、本邦からの報告は極めて少ないのが現状です。成人領域においてもネフローゼ症候群の治療におけるRTXの重要性は高まりつつあり、適応や投与量の設定など治療方法の確立が必要です。今回の研究では、ステロイド依存性および従来の免疫抑制治療に抵抗性のネフローゼ患者に対しRTX治療の有効性と安全性を評価することを目的とします。

<方法>

RTX治療を行った方の背景、検査結果、治療内容、転帰などについて、診療録より情報を収集して解析を行います。また、有害事象についても集積し安全性を評価します。

研究期間：実施承認日～平成31年07月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 背景

- a 性別、年齢
- b 家族歴、既往歴、合併症（基礎疾患並びに腎外病変）
- c 治療内容
- d 治療効果並びに転帰
- e 副作用

2) 臨床所見および検査

- a 一般所見：体格、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数）、身体所見（浮腫、皮疹）
- b 尿所見[随時尿：沈査、定性、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）、蓄尿：尿量、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）]

- c 血液検査：末梢血、白血球分画（とくにBリンパ球数）、生化学（TP、Alb、脂質、免疫グロブリン、補体、AST、ALT、UA、Na、K、血糖など）、免疫学的検査（抗核抗体、二本鎖DNA抗体などの自己抗体）
- d 感染症検査：細菌、真菌、ウイルス
- e 腎組織所見（腎生検所見）

4. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：勝野 敬之

名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学

TEL：052-744-2192 FAX：052-744-2209