

# 難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ(RTX)治療の効果と 有害事象の研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 腎疾患科 職名 医師  
氏名 郭 義胤

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1. 対象となる方

西暦2014年9月1日以降に、難治性ネフローゼ症候群の治療のため入院し、リツキシマブ治療を受けた方

## 2. 研究課題名

難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療の効果と有害事象の研究

## 3. 研究の概要

### 1) 研究の意義

小児期に発症した難治性ネフローゼ症候群に対して再発予防目的に2014年8月からリツキシマブが使用されるようになり、長期寛解維持が可能になりました。しかしその有用性と遷延性低IgG血症などの有害事象についてよく知られていない部分も多いです。

### 2) 研究の目的

当院で難治性ネフローゼ症候群に対してリツキシマブを使用した症例を後方視的に観察し有用性と有害事象に関して検討します。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、その効果と有害事象に関連する因子を検討します。

〔取得する情報〕

性別、身長・体重、理学所見、診断時年齢、RTX 初回投与時年齢、RTX 導入理由、初発時治療状況、病理所見、RTX 投与量・回数、反復投与の有無、使用した薬剤、経過中の血液学的検査値、尿所見

## 5. 本研究の実施期間

西暦 2023 年 11 月 xx 日～研究開始から 5 年間

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 腎疾患科長 郭 義胤の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 腎疾患科長 郭 義胤の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されま  
す。

#### 利益相反状態にない場合

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありま  
せん。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障が  
ない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ  
ます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望  
される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	腎疾患科		
研究責任者	福岡市立こども病院	腎疾患科	診療科長	郭 義胤
研究分担者	福岡市立こども病院	腎疾患科	渡辺	ゆか
	福岡市立こども病院	腎疾患科	岩屋	友香

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
	なし			

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）



地方独立行政法人福岡市立病院機構  
福岡市立こども病院  
Fukuoka Children's Hospital

作成日：令和5年8月23日 第1版  
〔ホームページ公開用資料〕

092-682-7300 (FAX)