

## 研究公開用文書

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

**研究名：**

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

**研究の概要：**

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。

**研究対象：**

以下の基準を満たす全患者を調査対象とする。

- 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。

**研究責任者：**

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
小児科 医長 清水 順也

**研究実施期間：**

許可日～2022年3月31日

**当院の連絡先**

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 小児科 医長 清水 順也  
〒701-1192 岡山市北区田益1711-1  
電話：086-294-9944

**研究代表者の連絡先**

横浜市立大学 大学院医学研究科（医学部附属病院）  
所属：発達成育小児医療学（小児科学） 氏名：伊藤秀一  
横浜市立大学 所属：発達成育小児医療学（小児科学）  
氏名：伊藤秀一  
〒：236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9  
電話：045-787-2800