

「情報公開文書」

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

1. 研究の対象

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。

2. 研究期間

2020年1月～2022年3月31日

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

すでに得られた検体などを用いた検査情報および問診情報のみを用います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

一次調査

- ・対象患者の選定基準を満たす患者の有無と概数
- ・二次調査への協力の可否

二次調査

- ・患者基本情報（発症年齢、性別、腎組織型、臨床経過、治療内容等）
- ・リツキサン®投与時以降の検査データ、臨床経過、併用療法
- ・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

・無顆粒球症の有無とその対応

6. 外部への試料・情報の提供

データの送付、収集、集計は EP クルーズ株式会社に委託され、郵送もしくは電子的配信にて送付する。集計データは研究代表者および分担者に提供される。さらに、二次的利用として本剤の製造元の全薬工業にも提供される。さらに、全薬工業は日本国内の関係法規及び海外提携会社との取り決めにより、必要に応じて安全性情報等を国内の行政当局及び海外提携会社に報告する。

7. 研究組織

[研究責任者]

日本小児腎臓病学会薬事委員会委員長

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学（小児科） 伊藤秀一

[研究分担者]

日本小児腎臓病学会薬事委員会委員

国立成育医療研究センター 臨床研究センター 開発推進部 佐古まゆみ

東京医科歯科大学 腎臓内科 藤丸拓也

東京慈恵会医科大学 小児科 平野大志

久留米大学 小児科 田中征二

横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉 彩

横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 内村 暢

8. 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、試料・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ませんので、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：

東北大学病院 小児科

菅原 典子

〒980-8576 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: (022) 717-7287 FAX: (022) 717-7290

研究代表者:

横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 (小児科)

伊藤 秀一

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

TEL: 045-787-2669

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先: 「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合