

作成日 2022 年 7 月 11 日
(最終更新日 2022 年 8 月 23 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：受付-26091

課題名：難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2010 年 2 月から 2016 年 1 月の間に、東北大学病院小児科にてリツキシマブが投与された難治性ネフローゼ症候群患者。

2. 研究期間

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

3. 研究目的

難治性ネフローゼ症候群において、リツキシマブの最適な再投与の基準や方法、リツキシマブ投与に伴う難治性ネフローゼ症候群の長期的な予後や副作用、有害事象などを解明する。

4. 研究方法

リツキシマブが投与された難治性ネフローゼ症候群患者の臨床情報を収集し、解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、ネフローゼ症候群発症時年齢、リツキシマブ投与時の年齢、投与方法、投与量、リツキシマブ投与前後のステロイドや免疫抑制薬などの治療薬の投与歴、投与量、ネフローゼ症候群再発回数、各種臨床検査結果、薬剤による副作用、リツキシマブ投与後の有害事象 等

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体の郵送や宅急便などにより東北大学小児科へ提供します。

対応表は、東北大学小児科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究機関

藤田医科大学医学部 小児科学 講師 熊谷直憲

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

東北大学病院小児科 内田奈生

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

この研究は、藤田医科大学小児科学の講座研究費を使用し行われます。

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

9. 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：

東北大学 小児科

担当者 内田奈生（助教）

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel：022-717-7287（代表）

研究代表者：

藤田医科大学 小児科 講師 熊谷直憲

◆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問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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