

研究名： 小児難治性ステロイド依存性/頻回再発型ネフローゼ症候群 に対するリツキシマブ療法と維持免疫抑制療法により寛解 維持できた患者への免疫抑制薬中止後の検討

1. 研究の目的

小児特発性ネフローゼ症候群は再発のしやすい疾患であり、特に経口免疫抑制薬を使用しても再発を高頻度に反復する、難治性の頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群はしばしば治療に難渋します。人の免疫の一部を担当する B 細胞を枯渇させる「リツキシマブ」はそうした難治性のネフローゼ症候群に有用であることが知られており、特に維持療法として経口免疫抑制薬を併用することで再発を抑制することができます。この治療方法により再発のない状態（寛解）を維持できた場合、経口免疫抑制薬をどのタイミングで中止したらよいか、中止した場合どのくらいの割合で再発するのか、どういう背景のある患者さんでより再発しやすいのかについては分かっておらず、それを明らかにすることが本研究の目的になります。

2. 研究の方法

- ① **研究対象**：当院で、2007 年 1 月～20~~21~~¹⁹年 12 月までに小児難治性頻回再発/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対してリツキシマブ療法と経口免疫抑制薬による維持療法を行い、免疫抑制薬内服下で 2 年以上寛解を維持できたために免疫抑制薬を減量や中止した患者さんで、リツキシマブを 20 歳未満で投与した方
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月
- ③ **研究方法**：上記の研究対象に当てはまる患者さんについて、電子診療録を用いて情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を収集します。共同研究機関からも情報を提供してもらい、当院で後方視的に検討・解析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢（ネフローゼ症候群発症時、リツキシマブ投与時）、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群既往の有無、併用免疫抑制薬の種類（リツキシマブ投与前、リツキシマブ投与時、免疫抑制薬中止直前時）、リツキシマブ投与日、リツキシマブ投与量、リツキシマブ投与回数、免疫抑制薬減量/中止までの期間（ネフローゼ症候群発症から、リツキシマブ投与から、免疫抑制薬単剤になってから、最終再発日から、最終 B 細胞回復日から、それぞれについて）、再発数（リツキシマブ投与前、免疫抑制薬減量/中止前、リツキシマブ投与後免疫抑制薬投与下、それぞれについて）、リツキシマブ投与後

初回再発日、腎病理組織所見、B細胞回復日（初回リツキシマブ後、免疫抑制薬減量/中止前リツキシマブ後）、最終観察日、免疫抑制薬減量/中止後再発有無、免疫抑制薬減量/中止後初回再発日、免疫抑制薬減量/中止後再発した患者への追加治療内容など
※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 結果・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表を予定しておりますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：灘 大志）
横浜市立大学附属市民総合医療センター（責任者：稲葉 彩）

6. 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ないので、2022年5月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7467）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 灘 大志