

作成日：西暦 2024 年 12 月 11 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

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投与に関する後方視的研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

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．研究目的・方法・研究期間

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。

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。

研究期間 倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

3．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

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織

本学の研究責任者：

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：

東北メディカルバンク機構地域医療支援部 阿部倫明

東北大学病院小児科 内田奈生

(東北大医学病院ホームページ内に公開文書で公開)

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児科

担当者 熊谷直憲（講師）

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2000（代表）

利益相反

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。