

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

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

2. 研究責任者(当院)

所属： 聖隷佐倉市民病院 小児科

氏名： 森 一越

共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：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）

代表名：伊藤 秀一

3. 分担研究者

所属：聖隷佐倉市民病院 小児科

氏名：吉田 麻里奈

4. 研究対象者

2006年1月1日～2018年12月31日の間に、聖隷佐倉市民病院において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（以下、全薬工業という）のリツキサン®の投与を受けた方。そしてこれ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。

5. 研究の必要性

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し、感染症の反復や感染症の重症化などを合併し、ガンマグロブリン製剤の定期投与や抗菌薬の予防的投与を余儀なくされている患者が存在する。本研究では日本小児腎臓病学会が主体となり、リツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/dL 未満）を発症した小児期発症特発性ネフローゼ症候群患者について実態調査を行う。本研究結果はリツキサン®のより安全な使用法の開発を目的に全薬工業にも提供される。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。さらに本研究終了後に本研究の対象患者に関して細胞免疫機能の解析や、ゲノムワイド関連解析や次世代シーケンサーを用いたゲノム薬理からの原因解明を計画している。

6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

[研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益]

本研究は後ろ向きの観察研究であり、研究対象者への影響はなく、新たに有害事象は発生し得ない。同様に、対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により医療の進歩に貢献できる可能性がある。

[健康被害に対する補償について]

本研究は研究としての介入を行わない、既存情報を用いた観察研究であり侵襲性は生じない。

7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：森 一越

対応時間：平日 09:00-17:00

共同研究において専用窓口がある場合

[研究事務局] 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 横浜市立大学医学部 小児科医局 [TEL:045-787-2669](tel:045-787-2669)