

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019 年 12 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	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
研究の対象	<p>日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設において、以下の基準を満たす全ての患者さんを調査対象とします。</p> <p>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）と診断された患者さん。</p> <p>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（以下、全薬工業という。）のリツキサン®が投与された患者さん。</p> <p>3) 2) に該当する患者さんのうち、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）を呈した方。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。</p>
研究目的・方法	2006 年 1 月より 2019 年 11 月までにリツキサン®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（18 歳未満で発症）の実態を明らかにするために、日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設へアンケート調査を実施します。
研究期間	西暦 年 月 日（許可日） ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>カルテより以下の情報を抽出します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報（発症年齢、性別、治療内容、臨床経過等） ・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感染症と対応 ・無顆粒球症の有無とその対応
外部への試料・情報の提供	<p>下記の通り横浜市立大学の業務委託先である EP クルーズ株式会社で匿名化されたデータを取りまとめます。EP クルーズ株式会社は、日本小児腎臓病学会の許諾の下、回収した調査票を全薬工業に提供し、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します。</p> <p>また、研究分担者が所属する機関にもデータを提供し、解析のためデータを共有します。</p>
外部からの試料・情報の取得と保管	<p>既存情報の提供のみを行う施設および研究分担者の所属する施設から、上記データの提供を受けます。データは各施設で個人を特定できないように匿名化され、データ管理を委託している EP クルーズ株式会社に提出されます。その後 EP クルーズ株式会社でまとめたデータを、研究代表施設である横浜市立大学が提供を受けます。</p> <p>データは本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。固定データは、研究の終了後少なくとも 5 年間は保管し、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保</p>

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
研究組織	<p>本研究は日本小児腎臓病学会の日本小児腎臓病学会薬事委員会を中心に実施します。</p> <p>[研究責任者] 日本小児腎臓病学会薬事委員会委員長 横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤秀一</p> <p>[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 田中征治 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</p> <p>[既存情報の提供のみを行う施設] 日本小児腎臓病学会の会員が所属する小児医療機関</p> <p>[研究事務局] 横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤秀一 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科医局 TEL:045-787-2669</p> <p>[データ管理] EP クルーズ株式会社 東京都新宿区新小川町 6 番 29 号 アクロポリス東京 3 階 TEL:03-5684-7809</p>
	<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、ご自身が受診された病院までお申出ください。（本学ではデータから個人を特定することができません。）その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>
	<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>（本学）研究責任者：久留米大学医学部小児科学講座 講師 田中征治 問い合わせ担当者：久留米大学医学部小児科学講座 田中征治 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地 電話番号：0942-31-7565 FAX：0942-38-1792 E-mail:tanaka_seiji@kurume-u.ac.jp</p>