

研究公開用文書

<p>研究名： 小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサンの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</p>
<p>研究の概要： 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する患者が存在する。本研究は、リツキサンを投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者に関する全国調査を調査票を用いて行い、その実態を解明する。</p>
<p>研究対象： 以下の基準を満たす全患者を調査対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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のリツキサンが投与された患者 3) 2)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。
<p>研究責任者： 国立病院機構北海道医療センター 小児科 氏名：荒木義則</p>
<p>研究実施期間： 許可日～2022年3月31日</p>
<p>連絡先： 国立病院機構北海道医療センター 小児科 氏名：荒木義則 〒：063-0005 住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1 電話：011-611-8111</p>