

小児科に、通院中の患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔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定期反復投与後の長期経過に関する研究

〔研究実施機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学病院小児科・岡本 孝之

既存情報の提供のみを行う機関	責任者名	機関の長の氏名
王子総合病院 小児科	小林 徳雄	岩井 和浩
帯広厚生病院 小児科	八鍬 聡	佐澤 陽
帯広協会病院 小児科	青柳 勇人	吉田 一郎
釧路赤十字病院 小児科	鈴木 靖人	近江 亮
日鋼記念病院 小児科	早坂 格	高橋 弘昌

〔研究の目的〕 難治性ネフローゼ症候群に対して 2 年間またはそれ以上の期間リツキシマブ定期反復投与が行われた患者さんの臨床経過を明らかにすること

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

北海道大学病院小児科において 2015 年 1 月から 2024 年 12 月までの間にリツキシマブ定期反復投与が少なくとも 2 年以上行われた方（投与開始時の年齢が 18 歳以下の方）

○利用するカルテ情報 ＊2027 年 3 月 31 日までのカルテ情報が調査対象となります。

- 1) 基本情報：生年月、性別、身長・体重、併存症
- 2) 臨床経過：ネフローゼ症候群再発回数・再発日、再発時のステロイド抵抗性の有無、リツキシマブ定期反復投与後使用免疫抑制剤の種類・期間・投与量
- 3) その他の臨床情報：発熱を伴う感染症罹患歴、入院歴とその原因疾患
- 4) 血液学的検査結果：赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、CD19陽性細胞数、血小板数

- 5) 血液生化学的検査結果：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、尿酸、T-cho、TG、HbA1c、IgG、IgA、IgM、特異的ウイルス抗体価(麻疹・風疹・水痘)
- 6) 画像検査結果：手関節レントゲン、骨塩定量、腹部エコー、CT、MRI

なお、治療前後の外来通院を北海道大学病院以外の医療機関（上記「既存情報の提供のみを行う機関」に記載された医療機関に限る）で行っている場合には、当該医療機関からこれらの情報を手渡しにより北海道大学医学部小児科医局へ収集させていただきます。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2025年10月頃）～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 岡本孝之

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898

[当院（既存情報の提供のみを行う者）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：