

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-682
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観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科小児病態学分野・院内講師・熊谷直憲
研究期間 西暦 2017 年 1 月（倫理委員会承認後）～2017 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2010 年 2 月～西暦 2016 年 1 月 対象材料の詳細情報・数量等： 2010年2月-2016年1月において、東北大学病院小児科で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カルテ情報。
研究の目的、意義 小児において難治性ネフローゼ症候群に対してリツキシマブを使用することにより高い奏功率でステロイドの減量・中止が可能となっているが、その効果は一過性であることが多くリツキシマブの最適な再投与の基準や方法が存在せず、またリツキシマブ投与に伴う長期的な予後や副作用は不明である。 本研究により、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などを解明することに寄与すると考えられる。
実施方法 2010年2月-2016年1月において、東北大学病院小児科でリツキシマブが投与された難治性ネフローゼ症候群を対象に、医療記録に基づいて後方視的にリツキシマブの投与方法、回数、ネフローゼ症候群の再発頻度、ステロイド投与量等を解析する。 研究実施に伴う情報や手順書などは、研究期間終了後1年後または研究結果発表後5年後のいずれか遅い期間まで保存する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究に関する研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合には、「問い合わせ・苦情等の窓口」にお問い合わせ下さい。ただし入手・閲覧可能なのは他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院小児科 熊谷直憲

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院小児科

電話番号 022-717-7287