

受付番号： 2018-1-690

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

1. 研究の対象

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の方

2. 研究目的・方法

研究期間

西暦 2017 年 1 月（倫理委員会承認後）～2020 年 12 月

目的

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効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。

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の方を対象に、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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医療記録に記載された、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、副作用等の情報。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院小児科 研究責任者 **菅原典子**
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

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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情報公開室受付窓口へ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