

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

JSKDC12 試験に参加した小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例を対象とした QOL ならびに長期予後調査研究

1. 研究の対象

当センター腎臓科で小児ネフローゼ症候群として治療を受けている患者さんのうち、JSKDC12 試験に参加している方

- (2) 診療内容と予後の情報が診療録から取得出来る患者

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

小児のネフローゼ症候群の中には、再発が多くて治療が難しい患者さんがいます。リツキシマブというお薬は、治療が難しいネフローゼ症候群の患者さんに対する治療として期待されています。

小児ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの有用性を調べるために今までにおこなわれてきた研究の結果から、より早くリツキシマブを投与することにより、再発しない状態をもっと長く続けることができる可能性が高いことがわかってきています。

このような背景から、より早期にリツキシマブを投与すると、より良い治療効果があるかどうかを調べることを目的とした「小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討-多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(JSKDC12 試験) が全国で行われており、当センターの腎臓科も参加しています。

この JSKDC12 試験で経過を観察する期間は 1.5 年間です。しかし、小児ネフローゼ症候群の患者さんの治療期間はもっと長くなることもありますので、短期的なリツキシマブの効果だけでなく、長期的な効果も評価することは大切なことです。また、これまでは、リツキシマブを治療に使った患者さんやご家族が、満足できる生活ができているかどうか(生活の質=QOL)や、治療にかかった費用などの経済的な評価は行われていませんので、これらも明らかに必要にしていく必要があります。

目的

本研究の主な目的は、JSKDC12 試験に参加した患者さんの「再発しない期間」を調査して明らかにすることです。そのほかの目的として、以下に挙げた項目についても明

らかにすることを目的としています：再発の有無、再発率、追加の治療が必要であったかどうか、患者さんと患者家族の QOL、など。

方法

JSKDC12 試験の参加者とその保護者を対象とし、リツキシマブ投与後 1.5 年を超えた調査を行います。検査値や治療経過などの情報は電子カルテから必要な情報を抽出します。また QOL はアンケート調査を行います。

研究期間

研究実施許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：再発や治療の状況、血清 IgG 値など検査値、QOL の調査結果、など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

神戸大学医学部附属病院小児科	小児科	講師	堀之内智子
北海道大学病院		小児科 診療講師	岡本 孝之
国立成育医療研究センター	腎臓・リウマチ膠原病科	診療部長	亀井 宏一
東京都立小児総合医療センター	腎臓・リウマチ膠原病科	医長	濱田 陸
北里大学病院	小児科	教授	石倉 健司
琉球大学病院	小児科	教授	中西 浩一
慶應義塾大学大学健康マネジメント研究科 HTA 研究室			本多貴実子

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ませんので、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院小児科

小児科 講師

堀之内智子

-----以上