

JSKDC10 試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性 ネフローゼ症候群患者を対象とした長期予後調査研究

1. はじめに

当センター 腎臓・リウマチ・膠原病科では、2018 年 11 月 1 日～2022 年 9 月 30 日のあいだに JSKDC10 試験に参加された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

JSKDC10 試験では小児期発症のネフローゼ症候群に対するリツキシマブの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験を行い、主に1年間の無再発期間を評価しました。他方、諸外国よりリツキシマブの長期的な効果を示す報告がありますが、詳細なデータがありません。そこで 2018 年 11 月 1 日～2022 年 9 月 30 日のあいだに JSKDC10 試験に参加された患者さんのデータをカルテから収集し、長期的な再発の有無を検討することとしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

再発診断日
免疫抑制薬治療の有無と、薬剤名、投与開始日
リツキシマブ治療の有無
血清 IgG 値(測定している場合)

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者:野津寛大、機関長の氏名:真庭 謙昌)

既存の試料・情報の提供のみを行う機関

和歌山県立医科大学附属病院 小児科

佐賀大学医学部附属病院 小児科

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科

大阪大学医学部附属病院 小児科

兵庫県立こども病院 腎臓内科

日本大学医学部附属病院板橋病院 小児科

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

島友子(機関長の氏名:中尾直之)

岡政史(機関長の氏名:野口満)

坂井智行(機関長の氏名:田中俊宏)

窪田拓生(機関長の氏名:竹原徹郎)

田中亮二郎(機関長の氏名:飯島一誠)

諸橋環(機関長の氏名:高橋悟)

濱田陸(機関長の氏名:廣部 誠一)

横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉彩(機関長の氏名:榊原秀也)

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一(機関長の氏名:笠原群生)

独協医科大学病院 小児科 加納優治(機関長の氏名:麻生好正)

埼玉県立小児医療センター 腎臓内科 藤永周一郎(機関長の氏名:岡明)

久留米大学病院 小児科 田中征治(機関長の氏名:志波直人)

研究委託機関

京都大学大学院医学研究科 臨床統計学講座 大森崇

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院小児科へ提供します。神戸大学医学部附属病院へ提供されたデータは、メールにて研究委託機関である京都大学大学院医学研究科 臨床統計学講座へ送られます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、当センター 腎臓・リウマチ・膠原病科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野/神戸大学医学部附属病院 小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 小児科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究責任者 野津寛大は、本研究に用いる医薬品リツキシマブを製造販売している全薬工業株式会社から奨学寄付金を受けております。また、研究分担者 飯島一誠は、本研究に用いる医薬品リツキシマブを製造販売している全薬工業株式会社から奨学寄付金を受けています。ただし、データ収集・解析などに全薬工業株式会社は関与せず、研究結果の公平性は担保されます。また、神戸大学大学院医学研究科利益相反マネジメント委員会に申請し承認を得た上で研究実施を行います。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身やお子様のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

連絡先

機関名: 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科

担当者: 亀井 宏一

住所: 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話: 03-5494-7128