

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年1月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	北山浩嗣
研究期間	対象患者様については、2006年1月より2019年11月までにリツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症を呈した症例。 上記のデータを、許可日～2022年3月31日までの期間を研究機関とする。
対象者	2006年から2019年の間に当院でリツキサン投与後に、低IgG血症を発症した患者様
当該研究の意義・目的	日本小児腎臓病学会の学会員が所属する小児医療施設に対し後方視的に全国調査を行い、2006年1月より2019年11月までにリツキサン®投与後に遷延する低ガンマグロブリン血症（血清IgG 400 mg/dL未満）を発症した小児期発症特発性ネフローゼ症候群（18歳未満で発症）の実態を明らかにする。 リツキサンの日本全国調査によって、副作用の実態が明らかとなり、日本はもちろん、世界への啓発につながる研究です。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から患者様臨床情報を調査し、共同研究機関に提供します。 ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（IgGを含めた血液尿検査結果等、病理検査結果等） ・臨床経過、身長、体重 ・転帰（再発の有無など） 提供方法は以下の通りです。 ■郵送 ■電子的配信 各患者様の匿名化を行い、個人情報に配慮して管理されます。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤秀一
研究組織	<p>日本小児腎臓病学会薬事委員会委員 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 開発推進部 佐古 まゆみ 東京医科歯科大学 腎臓内科 藤丸拓也 東京慈恵会医科大学 小児科 平野大志 久留米大学 小児科 田中征二 横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉彩 横浜市立大学市民総合医療センター 小児総合医療センター 内村暢</p>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 腎臓内科 北山浩嗣 代表 054-247-6251</p>