

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、2026年5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	小児期発症頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者におけるリツキシマブによる血清病の疫学調査
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	腎臓内科 北山浩嗣、深山雄大
研究期間	承認後 ～ 2029年 3月31日
対象者	16歳以下で発症した頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者さんのうち、2014年11月25日以降に当院でリツキシマブを投与された方。
当該研究の意義・目的	リツキシマブはネフローゼ症候群の再発を減少させていますが、まれに投与後に発熱、発疹、関節痛などをきたす血清病を発症します。血清病の詳細な特徴（発症リスク、症状や経過、有効な治療など）は不明な点が多く、臨床経過を詳細に調べることで明らかにすることを目的とします。
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）から次の情報を調査し、解析します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（年齢、性別など）、・臨床データ（既往歴、アレルギー歴、初発年齢、治療歴、併用薬、リツキシマブ投与歴、血清病発症時の症状、B細胞抑制期間、infusion reactionの有無、血液・尿検査など）・転帰（血清病発症、血清病治療内容、有症状期間など） 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、解析時にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管します。
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、下記の問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。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 腎臓内科 深山 雄大

代表 054-247-6251
