

(西暦) 2014年 10月 28日

リツキシマブ医師主導治験に参加された難治性ネフローゼ症候群患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 田中 亮二郎

実務責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 田中 亮二郎

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、腎臓内科 田中亮二郎までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2008年11月6日より2010年11月15日までの間に、当院腎臓内科にて難治性ネフローゼ症候群の治療のため入院、通院し、リツキシマブ医師主導治験に参加された患者さん。

2 研究課題名

リツキシマブ医師主導治験に参加した難治性ネフローゼ症候群患者の長期予後調査研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院腎臓内科

国立成育医療研究センター(研究責任者)、岡山大学、神戸大学、和歌山県立医科大学、順天堂大学附属練馬病院、東京大学、日本大学駿河台病院、東京都立小児総合医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

リツキシマブ療法は小児の難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に有効な治療であることは証明されていますが、長期予後を改善させるかどうかは十分には分かっていません。この研究は、リツキシマブの医師主導治験を行った小児の難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者さんの長期予後を評価するのが目的です。診療録から臨床情報(再発、ステロイド治療状況、免疫抑制剤内服状況、リツキシマブ再投与の有無、腎機能や身長などの推移など)を収集し、個人情報削除の上、電子化して研究責任者(国立成育医療研究センター)に送ります。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧（再発、ステロイド治療状況、免疫抑制剤内服状況、リツキシマブ再投与の有無、腎機能や身長などの推移など）

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認から平成 27 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 研究対象者の氏名、イニシャル、カルテIDは収集しません。調査票に含まれる患者識別情報は、医師主導治験の被験者識別コード、性別と生年月に限られます。今回収集する情報は連結可能な匿名情報ですが、対象施設・診療科及び研究協力者は個人情報対応表を提供しません。
- 2) 主たる研究結果は、最終解析終了後に学会、学術雑誌にて発表されますが、被験者を特定できる情報は使用いたしませんので、個人情報保護されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

654-0081

兵庫県神戸市須磨区高倉台 1-1-1

兵庫県立こども病院

腎臓内科

田中亮二郎

電話 078-732-6961

FAX 078-735-0910

anaka_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上