

(西暦) 2020 年 9 月 9 日

## 腎臓内科にてリツキシマブ治療のため当院に入院・通院されていた患者

### さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>合田 泰志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 30022)</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>職員</u> 氏名 <u>齋藤 あゆみ</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 23111)</u>

このたび当院では、上記の目的で入院・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、薬剤部 齋藤 あゆみまでご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦 2017 年 5 月 1 日より 2020 年 4 月 30 日までの間に、腎臓内科にて難治性ネフローゼ症候群のため入院し、リツキシマブを投与された方

#### 2 研究課題名

小児領域におけるネフローゼ症候群に対するリツキシマブの治療成績と有害事象発現の状況の調査

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 薬剤部

#### 4 本研究の意義、目的、方法

難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に対してリツキシマブ注を使用することが、2014 年 8 月に承認されました。しかし、小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの使用経験が十分でないことから、投与の際には注意が必要とされています。当院でも、リツキシマブ治療の際は最新の注意を払いながら投与を行っております。そこで、2017 年 5 月から 2020 年 4 月にリツキシマブ治療を受けられた方の内服薬の変化、薬の投

与量、再発回数、検査値、有害事象発現状況を調査し、リツキシマブの治療成績と有害事象を評価することにより、患者様により最適な治療を行う一助にしたいと考えております。

## 5 協力をお願いする内容

該当患者様の診療録を閲覧し情報収集を行います。収集内容は、年齢、体重、使用した薬剤、投与量、再発回数、有害事象、検査値です。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～ 2021年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 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。

兵庫県立こども病院 薬剤部 齋藤 あゆみ

078-945-7300 内線：23111

E-mail:kodo\_ph\_02@pref.hyogo.lg.jp

以上