

当院においてリツキシマブの治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「小児におけるリツキシマブ長期使用に伴う合併症の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床小児科学 宮原 宏幸

1) 研究の背景および目的

この研究は、小児に対するリツキシマブの長期間使用に伴う免疫機能異常や合併症に関して調査することを目的としています。リツキシマブは、腎疾患、血液疾患、腫瘍性疾患、自己免疫疾患などの治療において重要な役割を果たす薬剤であり、その効果は広く認識されていますが、長期間の使用により低ガンマグロブリン血症をはじめとする免疫系の合併症を引き起こすリスクが高まる可能性が指摘されています。しかし、どの程度の期間リツキシマブを使用すると低ガンマグロブリン血症の発症のリスクが高まるのかや、投与期間以外の低ガンマグロブリン血症発症のリスク因子については依然として十分に解明されていません。また、低ガンマグロブリン血症以外の合併症として、リツキシマブの使用が炎症性腸疾患の誘因になる可能性なども指摘されておりますが、詳細は明らかにされておられません。その他、リツキシマブの長期使用に伴う易感染性に関して、どの程度の頻度で入院を要するような重症感染症を起こしやすくなるのかについても十分な情報がありません。

これらの点を明らかにするため、この研究では、岡山大学病院小児科でリツキシマブを投与された方を対象に、長期間使用した場合の免疫系への影響を追跡調査します。具体的には、リツキシマブ投与後のガンマグロブリン値の変動や、低ガンマグロブリン血症の発症時期、またそのリスク因子を特定することを目指しています。また、炎症性腸疾患の発生頻度や重症感染症の発生頻度の調査も併せて行います。この研究結果は、リツキシマブを使用している小児患者の免疫管理に関する重要な知見を提供し、より安全で効果的な治療法の確立に貢献することが期待されます。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2024年11月30日の間に岡山大学病院小児科においてリツキシマブの治療を受けられた方50名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において小児科でリツキシマブの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに身長、体重、血圧、投薬内容の情報や血液検査データを抽出します。特に、リツキシマブ投与期間中のガンマグロブリンなど、免疫学的な検査項目（IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、Bリンパ球およびTリンパ球割合など）を中心に解析を行います。リツキシマブによる治療期間とこれらの変化に関する分析を行い、リツキシマブが免疫系に与える影響について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、血圧、診断名、投薬内容
- 2) 血液検査：IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、Bリンパ球およびTリンパ球割合、TP、Alb、AST、ALT、T-Bil、Cr、BUN、シスタチンC、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、UA、T-Cho、TG、Hb、Ht、WBC、PLT
- 3) 尿検査：尿pH、尿比重、Na、K、Cl、Mg、Ca、IP、Cr、UA、BUN、TP、NAG、 β 2MG

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金は要しません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科（臨床小児科学）

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）