

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 10 月 22 日作成 第 1 版

研究課題名	小児期発症腎疾患患者に対するリツキサン®投与後 炎症性腸疾患に関する調査
研究の対象	リツキシマブが臨床応用された 2009 年以降に「研究組織」に記載されている病院で、小児期に発症した難治性ネフローゼ症候群、難治性頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群、ループス腎炎、ANCA 関連血管炎、腎移植後の抗体関連型拒絶反応あるいは他の腎疾患に対し、リツキシマブ投与後に炎症性腸疾患を発症した患者さんを対象とします。
研究の目的	難治性の腎疾患や腎移植に対し、リツキシマブが近年実用化されました。本薬は、臨床的に非常に有用な薬剤ですが、稀な副作用として、炎症性腸疾患が報告されてきました。現在のところ、小児の患者さんにおける同合併症の頻度、重症度、リスク因子、予後は不明であり、明らかにしていく必要があります。本研究は共同研究機関から情報を集積し、リツキシマブ投与後に炎症性腸疾患を発症した腎疾患の患者さんの医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。腎疾患、リツキシマブ、炎症性腸疾患などに関連する臨床情報を集めます。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 10 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 10 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報（年齢、性別、人種、生年月、既往歴）</li><li>・原疾患である腎疾患の病名、発症年月</li><li>・リツキシマブの製品の種類（先発品か後発品か）、総投与回数、投与日、適応疾患、併用治療（投与量含む）</li><li>・低ガンマグロブリン血症、無顆粒球症の有無、詳細</li><li>・炎症性腸疾患（IBD）の詳細（診断名、発症年月、診断の変更の有無・詳細、クラス、臨床スコア、診断時の Paris 分類、IBD 診断時の内視鏡所見、診断時の身体計測値・検査値（総蛋白、アルブミン、血清クレアチニン、IgG、IgA、IgM、白血球数、リンパ球の割合、CD19、CD20 陽性細胞の割合）、治療歴、手術歴、最終観察時の臨床スコア・身体計測値・検査値・IBD 治療、腸管外合併症、重篤性、転帰、リツキサン®との因果関係、学会・論文などにおける当該症例の公表情報）</li><li>・最終観察時の腎疾患の治療（薬の種類・量）と状態</li><li>・腎疾患が INS の場合、最終再発日、最後に IBD に使用した生物学的製剤の種類・投与日</li><li>・IBD の病歴の概略やその他の特記事項（CMV 感染の合併など）</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>・腎疾患あるいは IBD に対し実施した遺伝子検査の結果</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、データセンターである横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センターで保管します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p><b>【研究代表機関に集積された情報の管理】</b> 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります が、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 神垣佑</p> <p><b>【対応表の管理】</b> 共同研究機関の責任者 （「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b> 共同研究機関の責任者</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、全薬工業株式会社から研究費の提供を受けて実施します。本研究で個人が特定できないよう加工した臨床情報は集積・解析の後、その結果を同企業へ提供しますが、本研究のデータ管理や統計・解析に同企業が関与することはありません。また本研究の研究者と同企業の間の開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織</b>  <b>(利用する者の範囲)</b>	<b>【研究代表機関と研究代表者】</b> 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター (研究代表者) 神垣 佑  <b>【共同研究機関と研究責任者】</b> 神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者) 堀之内 智子 群馬大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者) 石毛 崇 横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 伊藤 秀一 全薬工業株式会社 坂本 洵子
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

**【横浜市立大学附属病院の患者さん】**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科（研究責任者）伊藤 秀一

電話番号:045-787-2800(代表)

**【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】**

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター（研究責任者）神垣 佑

電話番号:045-261-5656(代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所:神奈川県横浜市南区浦舟町 4 丁目 57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター（研究事務局）神垣 佑

電話番号:045-261-5656(代表)