

## 患者さまへ

### 「ステロイド依存性微小変化型ネフローゼ症候群に対する

### リツキサン<sup>®</sup>長期投与の安全性と有効性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2014年9月～2024年8月までに、当院腎臓病総合医療センターにて腎生検による組織診断も含めて微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、リツキサン <sup>®</sup> (一般名リツキシマブ)による治療を複数回受けた患者さま
2 研究目的・方法	微小変化型ネフローゼ症候群と診断された患者さまは、長期にわたってステロイド投与を必要とする場合が多く、ステロイド長期投与に伴う副作用により、生活の質に大きな影響を受けていると考えられます。 当院では、ステロイドに代わりリツキサン <sup>®</sup> を用いた治療をおこなっておりますが、長期投与の治療効果についての報告は少数です。そのため本研究では、微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、リツキサン <sup>®</sup> 投与を複数回お受けになられた患者さまを対象に、リツキサン <sup>®</sup> の長期使用の安全性と有効性を検討します。  研究の期間:施設院長許可(2024年8月予定)～2027年12月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、病歴、薬歴、自覚症状、他覚症状、血液検査結果、リツキサン <sup>®</sup> 投与回数、リツキサン <sup>®</sup> 投与前後の再発回数、リツキサン <sup>®</sup> 投与前後のステロイド及びステロイド以外の免疫抑制薬投与量、リツキサン <sup>®</sup> 投与前後の血液尿検査、リツキサン <sup>®</sup> 投与後の有害事象の有無

5 お問い合わせ先	<p>本研究に関する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下さい。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できますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 大竹剛靖 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター、再生医療科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>
-----------	--

2024年7月4日作成(第1.0版)