

成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）

患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験

(A-TEAM 試験)に参加された患者様へ

《研究課題名》「成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験」の追跡観察調査（A-TEAM 追跡観察調査）

1. 研究の対象

「成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験（A-TEAM）」に登録され、ネフローゼ症候群が再発せずに治験が終了した患者さん（なお、治験中に再発し治療期へ移行した患者さんにおいては、治療期が終了するまで再発しなかった患者さん）

2. 研究目的・方法

A-TEAM 試験の観察期間は 1 年間でしたが、ネフローゼ症候群が再発せずに治験が終了した患者さんを対象として、リツキシマブ治療後の患者さんの状態を長期間追跡することで、リツキシマブの長期有効性及び安全性が確認できると考えられます。

そこで、A-TEAM 試験に登録され、ネフローゼ症候群が再発せずに治験が終了した患者さんを対象として、治験終了後の無再発の持続期間を追加調査することで、リツキシマブの有効性の持続期間や反復投与の必要性を明らかにするとともに、リツキシマブ治療後の持続性又は遅発性の有害事象の発現状況を明らかにします。

3. 研究実施期間

2023 年 12 月 27 日から 2025 年 10 月 31 日です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

調査させていただく情報は、カルテに記載されているリツキシマブ投与日、再発の有無、お飲みになっているお薬、尿蛋白量などの臨床検査データ等です。この研究のために新たに検査等を行うことはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究に参加されますと、当院以外の機関に診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあ

ります。これらの場合もプライバシーは守られます。

6. 研究の資金と利益相反について

本研究は、ネフローゼ症候群治療薬の製造販売企業である全薬工業株式会社から、研究の実施に必要な資金の提供を受け、同社との共同研究により実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

7. 研究組織

《実施医療機関》

大阪大学医学部附属病院	腎臓内科	猪阪 善隆
金沢大学附属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科	坂井 宣彦
金沢医科大学病院	腎臓内科	古市 賢吾
北野病院	腎臓内科	塚本 達雄
近畿大学病院	腎臓内科	有馬 秀二
筑波大学附属病院	腎臓内科	山縣 邦弘
東京大学医学部附属病院	腎臓・内分泌内科	池田洋一郎
虎の門病院 分院	腎センター内科	澤 直樹
名古屋大学医学部附属病院	腎臓内科	丸山 彰一
新潟大学医歯学総合病院	腎・膠原病内科	成田 一衛
藤田医科大学病院	腎臓内科	湯澤 由紀夫
埼玉医科大学総合医療センター	腎高血圧内科	前嶋 明人
久留米大学病院	腎臓内科	深水 圭

8. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《当院研究責任者》

虎の門病院分院 腎センター内科 澤 直樹

《研究代表者》

大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 猪阪 善隆