



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/10/27

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）																																			
研究の対象	2020 年 9 月～2023 年 8 月に北野病院で「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）																																			
研究目的・方法	1 年間の A-TEAM 試験観察期間後に、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し、リツキシマブの長期有効性(再発の有無)および安全性(リツキシマブ治療後の持続性又は遅発性の有害事象)を調べます。 研究期間：許可日～2025 年 10 月 31 日																																			
研究に用いる試料・情報の種類	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、内服薬、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。																																			
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。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。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。																																			
研究組織	<p>令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「難治性腎障害に関する調査研究」ネフローゼ症候群ワーキンググループの構成メンバーの一部で研究組織が構成されています。</p> <table border="1"> <tr> <td>大阪大学医学部附属病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>猪阪 善隆</td> </tr> <tr> <td>金沢大学附属病院</td> <td>腎臓・リウマチ膠原病内科</td> <td>坂井 宣彦</td> </tr> <tr> <td>金沢医科大学病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>古市 賢吾</td> </tr> <tr> <td>北野病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>塚本 達雄</td> </tr> <tr> <td>近畿大学病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>有馬 秀二</td> </tr> <tr> <td>筑波大学附属病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>山縣 邦弘</td> </tr> <tr> <td>東京大学医学部附属病院</td> <td>腎臓・内分泌内科</td> <td>池田洋一郎</td> </tr> <tr> <td>虎の門病院 分院</td> <td>腎センター内科</td> <td>澤 直樹</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>丸山 彰一</td> </tr> <tr> <td>新潟大学医歯学総合病院</td> <td>腎・膠原病内科</td> <td>成田 一衛</td> </tr> <tr> <td>藤田医科大学病院</td> <td>腎臓内科</td> <td>湯澤 由紀夫</td> </tr> </table>			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
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																																		
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出来ますのでお申し下さい。 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ないので、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。</p> <p>研究責任者・連絡先：塚本達雄 公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院腎臓科 主任部長 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>研究代表者：猪阪善隆 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学教授</p>																																			