

## 研究課題名「ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（PRIME study）の追跡研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、2023 年 6 月以降に、名古屋医大学、大阪大学、京都府立医科大学、久留米大学、九州大学、順天堂大学、三重大学、藤田医科大学、京都大学、浜松医科大学、旭川医科大学、金沢大学、東北大学、熊本大学の医学部附属病院、あるいは安城厚生病院、春日井市民病院、江南厚生病院、田附興風会医学研究所北野病院において PRIME study に参加された方です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：様々な臨床試験の結果を踏まえ、海外においては 2021 Clinical practice guideline for the management of glomerular disease clinical practice（以下、「KDIGO ガイドライン」）において、ネフローゼ症候群に相当する中程度から高リスク膜性腎症患者に対しては、シクロスポリンやタクロリムスを含むカルシニューリン阻害薬に加え、リツキシマブが第一選択薬として考慮されています。しかし、本邦ではネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブの有効性、安全性は明らかにされておらず、これを明らかにするため、「ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験（PRIME study）」を実施しました。本研究では、PRIME study にご参加頂いた患者さんの、その後の経過を追跡し、治験期間よりも遅れて有効性が示されるかどうか、あるいはその後の治療内容とそれに応じた経過を調査することを目的としています。

研究方法：

- ネフローゼ型膜性腎症について、PRIME study に参加された方の、その後の治療内容や尿蛋白量などの臨床経過を追跡調査します。外来通院に合わせて、半年～1 年ごとに、診療上得られた情報を収集します。
- 本研究では特に治療内容についての制約はなく、その後の診療において行われた検査や治療の内容を電子カルテから情報収集します。

- PRIME study 後に尿蛋白や腎機能がどのように推移するかを追跡調査します。  
PRIME study 後に行われた治療との関連も評価します。

本研究には直接の資金提供はありませんが、PRIME study は全薬工業株式会社より資金提供・治験薬提供を受けて実施されています。PRIME study の実施体制について、本研究の責任者である丸山彰一が治験調整医師として、本研究の分担者である田中章仁が治験責任医師として、治験を実施しています。しかし本研究に関しては、当該企業がデータ収集、検体管理、データ解析、報文化などのプロセスに一切関与しないような独立した研究実施体制を確立しています。利益相反関係にない研究者も含めて研究を実施します。このような体制により企業に有利な結果が恣意的に誘導されたり、被験者の権利、利益が損なわれたりすることはありません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2036 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、尿検査結果、副作用等の発生状況、カルテ番号等

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

別表 1 参照

### 6. 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、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。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：旭川医科大学 内科学講座 循環器・腎臓内科学分野／中川直樹

電話：0166-68-2442（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL:(052)744-2192

FAX:(052)744-2209

名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科 田中章仁

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 丸山 彰一

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 丸山 彰一