

## 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

#### 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 教授 丸山彰一

#### 研究分担者

名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 病院助教 田中章仁

名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 講師 古橋和拡

名古屋大学総合保健体育科学センター保健科学部/医学部附属病院腎臓内科 助教 古志衣里

#### 共同研究者

大阪大学医学部附属病院腎臓内科 教授 猪阪善隆

大阪大学医学部附属病院腎臓内科 准教授 水井理之

大阪大学医学部附属病院腎臓内科 講師 松井功  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 助教 井上和則  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 助教 難波倫子  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 助教 高橋篤史  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 助教 坂口悠介  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 特任助教 山本毅士  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 特任助教 土井洋平  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 特任助教 松田潤  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 医員 酒井晋介  
大阪大学医学部附属病院腎臓内科 特任助教 岡樹史

京都府立医科大学 循環器腎臓内科 学内講師 草場哲郎

久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 教授 深水圭  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 講師 甲斐田裕介  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 准教授 柴田了  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 講師 田口顕正  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 助教 児玉豪  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 助教 伊藤佐久耶  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 助教 中野薫  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 非常勤医師 中村奈央  
久留米大学医学部内科学講座腎臓内科部門 非常勤医師 植田詩子

九州大学病院腎疾患治療部 准教授 中野敏昭  
九州大学病院包括的腎不全治療学 准教授 鳥巢久美子  
九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田俊輔  
九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 恒吉章治  
九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 松隈祐太  
九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 医員 植木研次

順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学（医学部附属浦安病院） 教授 鈴木仁

三重大学医学部附属病院血液浄化療法部 准教授 片山鑑

三重大学医学部附属病院腎臓内科 講師 村田智博

三重大学医学部附属病院臨床研修・キャリア支援部 助教 齋木良介

藤田医科大学医学部腎臓内科学 教授 坪井直毅

藤田医科大学病院 病院教授 長谷川みどり

京都大学医学部附属病院腎臓内科 教授 柳田素子

京都大学医学部附属病院腎臓内科 講師 山本伸也

京都大学医学部附属病院腎臓内科 助教 金子恵一

京都大学医学部附属病院腎臓内科 助教 山本恵則

京都大学医学部附属病院腎臓内科 特定病院助教 北井悠一朗

京都大学医学部附属病院腎臓内科 診療助教 杉岡清香

京都大学医学部附属病院腎臓内科 特定病院助教 高橋昌宏

京都大学医学部附属病院腎臓内科 医員 川村俊介

旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 教授 中川直樹

旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 講師 松木孝樹

旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 特任助教 佐久間寛史

旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 助教 松元慈

旭川医科大学内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 診療助教 石沢令奈

金沢大学医薬保健研究域腎臓・リウマチ膠原病内科学 教授 岩田恭宜

金沢大学附属病院感染制御部 特任准教授 大島恵

金沢大学医薬保健研究域IgG4関連免疫学講座 特任准教授 伊藤清亮

東北大学病院腎臓内科 教授 田中哲洋

東北大学病院腎臓内科 准教授 宮崎真理子

東北大学病院腎臓内科 准教授 豊原敬文

東北大学病院腎臓内科 講師 長澤将

東北大学病院腎臓内科 講師 岡本好司

東北大学病院腎臓内科 助教 大江佑治

東北大学病院腎臓内科 助教 吉田舞  
東北大学病院腎臓内科 助教 牧野塁  
東北大学病院腎臓内科 助教 菊地晃一  
東北大学病院腎臓内科 助教 後藤佐和子  
東北大学病院腎臓内科 医員 渡邊駿

熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 教授 横井秀基  
熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学 准教授 栞原孝成  
熊本大学病院腎・血液浄化療法センター 助教 中川輝政

春日井市民病院 院長 成瀬友彦  
春日井市民病院腎臓内科 主任部長 坂洋祐  
春日井市民病院透析センター部長 三村哲史  
春日井市民病院腎臓内科 医師 近松大輝  
春日井市民病院腎臓内科 医師 吉澤祐佳  
春日井市民病院腎臓内科 医師 伊藤駿

JA愛知厚生連江南厚生病院腎臓内科 代表部長 小島博  
JA愛知厚生連江南厚生病院腎臓内科 第一部長 塚本ちさと  
JA愛知厚生連江南厚生病院腎臓内科 第二部長 道家智仁  
JA愛知厚生連江南厚生病院腎臓内科 第三部長 後藤千慶  
JA愛知厚生連江南厚生病院腎臓内科 医員 林真子  
JA愛知厚生連江南厚生病院腎臓内科 医員 小林優大

安城更生病院腎臓内科 代表部長 遠藤信英  
安城更生病院腎臓内科 腎不全診療部長 神谷知明

田附興風会医学研究所北野病院健康管理センター センター長 塚本達雄  
田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 主任部長 松原雄  
田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 副部長 遠藤知美

## 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すので、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。

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

事務局

(相談窓口) 担当者：九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 植木研次

連絡先：〔TEL〕 092-642-5843

〔FAX〕 092-642-5846

メールアドレス： ueki.kenji.982@m.kyushu-u.ac.jp