

(西暦) 2026年 1月 30日

## 当院にて診察されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>石田 達彦</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 30022)</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤部</u> 職名 <u>主事</u> 氏名 <u>青木 美穂</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300 (内線 23111)</u>

この度当院では、患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力お願いいたします。本研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を薬剤部 青木 美穂までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

2020年4月～2025年3月の期間に RTX を使用した 1歳～19歳未満の患者 27名 (男性 19名、女性 8名、中央値 10.5歳) を対象とした。

### 2 研究課題名

小児領域におけるネフローゼ症候群に対するリツキサン®のインフュージョンリアクション発現の状況

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 薬剤部

#### 4 本研究の意義、目的、方法

2025年3月、リツキサン®（以下、RTX）に頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群の適応が追加されました。適応の追加により今後RTXを使用する機会が増えると考えられます。そこで、兵庫県立こども病院（以下、当院）においてRTXを安全に使用するため、有害事象を評価することを目的としてRTXによるインフュージョンリアクション（以下、IR）の発現状況を調査しました。

#### 5 協力をお願いする内容

該当患者様の診療録を閲覧し情報収集を行います。収集内容は、年齢、性別、体重、投与期間、服用薬剤、臨床検査値、医師記録、看護記録、薬剤師記録などです。

#### 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報はすべて削除し、第三者にはどなたの物かわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

兵庫県立こども病院 薬剤部 青木 美穂

078-945-7300 内線：23111

E-mail:kodo\_ph\_02@pref.hyogo.lg.jp