

橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願いします。

研究課題名	小児頻回再発型ネフローゼ症候群患者を対象とした、2年間のシクロスポリン内服後にミゾリビン内服開始による頻回再発予防効果を検討する試験(多施設共同試験)
研究担当者	橋本市民病院 小児科 向山 弘展
目的・概要	<p>頻回再発型ネフローゼ症候群に対し、シクロスポリンの内服治療を2年間行った患者に、シクロスポリン漸減中止する頃よりミゾリビンを開始することで、頻回再発に回帰することを阻止できるかを評価する。</p> <p>シクロスポリンは、頻回再発型ネフローゼ症候群の治療に非常に有効である一方、腎毒性を起こす薬剤でもある。その為、内服期間中は定期的な血中濃度管理を行い、2年を目安に治療を中止し、腎生検で腎毒性を評価することが推奨されている。また、シクロスポリン治療終了後、84.7%が2年以内に再発する事も報告されており、シクロスポリン治療の課題も多い。</p> <p>ミゾリビンは免疫抑制剤ではあるが、他の免疫抑制剤に比較して腎毒性が低い事が知られている。ミゾリビンはネフローゼ症候群やループス腎炎などの治療に使用されている。ミゾリビンは小児頻回再発型ネフローゼ症候群を対象としたプラセボ対照ランダム化比較試験においては、再発抑制効果は認められなかった過去がある。ただし、この比較試験はミゾリビン投与量が4mg/kg/日(分2)と低用量で行われている。ミゾリビンは濃度依存性に作用するため、ミゾリビンを高用量かつ分1投与にし、ピーク値を保つことで有効性が見られたという観察研究は多く存在する。その為、小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン2013では、高容量ミゾリビン(7~10mg/kg/日)の投与を推奨しているが、安全性評価が十分になされておらず、保険償還がなされていないことから、ガイドラインの推奨する高用量投与には現状で制限がある。</p> <p>本研究では、ガイドラインで勧められる高用量には制限があること、これまでの研究から、4mg/kgでも一定程度の有効性が期待出来ると考えられることから、シクロスポリン治療終了後のミゾリビン4mg/kg投与の有効性を探索的に検討することとした。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	<p>対象:1歳から18歳の間に頻回再発型ネフローゼ症候群と診断され、シクロスポリンの2年間内服治療を行っている患者。シクロスポリン内服中の再発の有無は問わない。</p> <p>実施機関および実施場所:多施設共同研究を行う。 参加施設は、和歌山県立医科大学附属病院、ひだか病院、危難病院、橋本市民病院、泉大津市立病院、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター、</p>
研究期間	2020年9月23日~2024年9月30日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護等	<p>研究対象者の同意取得後はデータ管理、症例の取り扱いにおいては、ステベの研究対象者識別コード又は登録番号により匿名化して管理され、第三者が直接研究対象者を識別できる情報は用いない。また、公表に際しては個人情報情報が直接公表されることがない等、研究対象者の個人情報の保護については十分に配慮する。</p> <p>なお、試料の提供を行う研究責任医師は、研究対象さやに割り当てられた研究対象者識別コードに基づいて提供を行う事で、個人情報及び要配慮個人情報外部に漏えいしないように配慮する。また、提供された機関は、当該コードに基づいて試料等を管理する。</p>
備考	