

小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるリツ
キシマブ投与の 有効性の検討 -多施設共同ランダム化
並行群間比較試験 (JSKDC12) -

対象疾患	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群
募集期間	2024 年 10 月 ~ 2026 年 9 月
募集人数	4 名

参加いただくには以下のような基準があります。

この他にも基準があります。診察や検査結果によりご参加いただけない場合もありますので、予めその旨をご了承ください。

参加いただける方	<p>以下の基準のすべてを満たす患者</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 小児期発症の特発性のネフローゼ症候群である患者（初診時の特発性ネフローゼ症候群の診断基準は国際小児腎臓病研究班（ISKDC）の基準を参考にする）(2) 特発性ネフローゼ症候群の発症時（初発時）年齢が 18 歳未満である患者(3) 初発時に国際法に準じた治療が行われ、ステロイド感受性が確認された患者(4) 初発時の寛解後から 6 ヶ月以内に 1 回目の再発を認め、初回再発寛解後である患者（その診断根拠となる再発発生日が確認できること）(5) ネフローゼ症候群の初発以降、免疫抑制薬（シクロスポリン、シクロホスファミド、ミゾリビン等）による治療歴がない患者（但し、他疾患治療目的で外用薬を使用した場合は除く）
----------	---

(6) 登録直前の再発に対するプレドニゾン治療で、60 mg/m²/日 連日 投与開始 3 週間以内に寛解に至った患者

(7) 末梢血中に CD20 陽性細胞*を 5 個/μL 以上認める患者

*CD20 陽性細胞数を測定できない施設では CD19 陽性細胞でも可

(8) 標準治療+被験薬 (IDEC-C2B8) 投与群に割り付けられた場合には、被験薬初回投与予定日に、投与日から投与翌日まで 1 泊 2 日の入院が可能で、観察期間を通じ、通院が可能な患者

(9) 18 歳以上の患者本人又は 18 歳未満の患者は代諾者 (患者の法的保護者) が、本治験の実施について十分な説明を受け、本治験に参加することの同意が文書で得られた患者 (但し、16 歳以上 18 歳未満の患者の場合は、患者本人からも本治験に参加することの同意が文書で得られた患者)