

「情報公開文書」

## 視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するリツキシマブ治療に及ぼす 併用免疫抑制剤の影響の検討

### 1. 研究の対象

2014年10月～2019年3月に当院でRIN-2試験に参加し、リツキシマブの点滴を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的】

視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療薬であるリツキシマブは、2022年6月に承認取得となりましたが、半年毎に点滴（維持治療）をする必要があります。しかし、患者さん毎に、その薬の効果の持続時間は異なる可能性があります。

そこで、この研究によって、リツキシマブ点滴中に併用した免疫抑制剤（ステロイドなど）がリツキシマブの効果が長く続かないかどうかを調べます。

#### 【対象】

2014年10月～2019年3月に当院でRIN-2試験に参加された方

#### 【方法】

過去のカルテを参照します

#### 【研究期間】

2024年11月審査承認後から2029年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載されている診療情報（以下に記載）

#### リツキシマブの薬効評価

リンパ球サブセット（CD19、CD20）

#### 患者臨床情報

年齢、性別、罹病期間、神経学的所見（EDSS、QOSI含む）、MRI画像、髄液検査、治療歴（経口ステロイド、免疫抑制剤、リツキシマブ、ソリリス<sup>®</sup>、エンブリング<sup>®</sup>、ユプリズナ<sup>®</sup>、ステロイドパルス療法、血漿交換療法など）

#### リツキシマブ治療の安全性と有効性

有効性（視神経脊髄炎の再発の有無）と安全性（入院や治療の有無など）の確認

#### 4. 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で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

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下さい。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。

ただし、既発表の場合は削除できないこともありますのでご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒616-8255 京都市右京区鳴滝音戸山町 8

独立行政法人 国立病院機構 宇多野病院 臨床研究部  
免疫研究室長 田原 将行（研究責任者）

TEL (075) 461-5121 (代表)