

小児期発症難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群（2歳以上）

第123回先進医療技術審査部会
令和3年10月14日

資料1-3

同意取得・適格性判定

最長35日間
(寛解確認日から
登録まで7日以内)

登録

ランダム割付

最長
14日間

リツキシマブ治療
375 mg/m²/回（最大量500 mg/回）
1週間間隔で計4回点滴注射
+
ミコフェノール酸モフェチル群
1,000~1,200 mg/m²/日（最大2 g/日）
分2経口投与，17ヶ月間

リツキシマブ治療
375 mg/m²/回（最大量500 mg/回）
1週間間隔で計4回点滴注射
+
プラセボ群
1,000~1,200 mg/m²/日（最大2 g/日）
分2経口投与，17ヶ月間

追跡調査（試験実施期間終了まで可能な限り）

試験実施期間終了後に割付結果を開示*

*被験者が重篤な有害事象を発現した場合及び
treatment failureと判定された場合は，必要に応じて，
当該被験者の割付結果を緊急開示する