

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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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/m<sup>2</sup>/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