

イバシーの保護には十分配慮しますのでご安心ください。

13. 費用について

この研究は通常の診療の範囲内で行われますので、処方される薬や検査は健康保険およびあなた自身によって支払われることとなります。

14. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この研究に参加して治療を受けた結果、あなたに何らかの健康被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。そのためにかかる費用は、あなたの健康保険とあなた自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

15. 研究に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在受けている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この研究に参加中に新たに他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合にもすぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他、何かいつもと違う症状が出た場合にもすぐに連絡をお願いします。

内服、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

また、この説明文書と同意書の控えは保管してください。

16. この研究の組織と研究責任者について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」により、全国の大学や病院が共同で行っています。研究責任者は、「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同臨床研究と臨床試験体制整備」主任研究者である吉川徳茂（和歌山県立医科大学小児科、電話 073_447_2300）です。この研究は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認を受けており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

17. 担当医師の連絡先

この研究についてわからないことや不安なことがあればいつでもお尋ねください。あなたの担当医師と研究責任医師の氏名、連絡先は下記の通りです。

担当医師：

研究責任医師：

電話番号：

参考資料

リシノプリル(添付文書より抜粋)

(1)重大な副作用

1)血管浮腫 2)急性腎不全 3)高カリウム血症 4)肺炎 5)皮膚粘膜眼症候群, 中毒性表皮壊死症, 天疱瘡様症状 6)溶血性貧血, 血小板減少

(2)その他の副作用

肝臓	GOT上昇, GPT上昇, LDH上昇, 肝炎, 黄疸, ALP上昇
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 尿量減少
血液	貧血, 白血球減少, 好酸球減少, 血小板減少
皮膚	発疹, そう痒, 光線過敏症
呼吸器	咳嗽, 咽頭部刺激感・不快感, 気管支喘息の誘発, 嘔声, 鼻炎, 副鼻腔炎
精神神経系	めまい, ふらつき, 頭痛, 頭重, 傾眠, 抑うつ等の気分変調, しびれ, 錯乱, 睡眠障害, 感覚異常
循環器	過度の血圧低下, 動悸, 起立性低血圧, 胸部不快感, 頻脈
消化器	胃痛, 胃不快感, 嘔気, 嘔吐, 下痢, 食欲不振, 腹痛
その他	血清カリウム値上昇, 尿酸上昇, 血清ナトリウム値低下, CPK上昇, ほてり, 倦怠感, 脱力感, 口渇, 味覚異常, 脱毛, 発汗, 勃起障害

ロサルタンカリウム(添付文書より抜粋)

(1)重大な副作用

1)アナフィラキシー様症状 2)血管浮腫 3)急性肝炎または劇症肝炎 4)腎不全 5)失神・意識消失 6)横紋筋融解症 7)高カリウム血症 8)不整脈 9)汎血球減少, 白血球減少, 血小板減少

(2)その他の副作用

精神神経系	耳鳴, 眠気, 頭痛, めまい, 不眠, 浮遊感
循環器系	調律障害(頻脈等), 低血圧, 起立性低血圧, 胸痛, 動悸
消化器	口内炎, 下痢, 口角炎, 嘔吐, 嘔気, 胃不快感, 胃潰瘍
肝臓	黄疸, 肝機能障害,
腎臓	BUN 上昇, クレアチニン上昇
皮膚	多形紅斑, 光線過敏, 発疹, 掻痒, 蕁麻疹
血液	貧血, 赤血球減少, ヘマトクリット低下, 好酸球増多
その他	発熱, 味覚障害, しびれ感, 眼症状, ほてり, 倦怠感, 浮腫, 筋肉痛, 総コレステロール上昇, CPK 上昇, 血中尿酸値上昇, 咳嗽

病院長 _____ 殿

臨床試験参加同意書

研究名：巣状メサンギウム増殖を示す IgA 腎症小児患者を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の非盲検多施設共同ランダム化比較試験

私は、上記研究について以下の説明を受け、説明文書を読み、よく理解しましたので研究に参加します。

- 研究の目的は、リシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタン併用療法のどちらが子どもの IgA 腎症に有効かを調べること
- 研究での主な副作用は、ふらつきや咳などであること
- 研究への参加で得られる利益は IgA 腎症の症状改善の可能性があること
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けないこと
- 研究へ参加した場合でも、いつでもやめることができること
- 研究に参加しない場合でも、最善の治療を受けられること
- プライバシーや記録は守られること
- 研究に関連した健康被害については適切な治療が行われること
- 説明文書と同意書の控えは私自身で保存すること

患者さんご本人あるいは代諾者の方記入欄：

患者さんのお名前： _____
 記入日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者の方の署名： _____ (続柄： _____)
 (保護者の方あるいは法的保護者)
 署名日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師記入欄：

上記研究について説明しました。

医師の署名： _____
 説明した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記研究について同意が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____
 確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

口頭で了解(意思確認)あり 口頭で了解(意思確認)なし

「^{そうじょう}巣状メサンギウム^{ぞうしょく}増殖を示す小児^{アイジーエーじんしょう}IgA腎症を対象とした
^{たんどくりょうほう}リシノプリル単独療法と^{へいようりょうほう}リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の
^{ゆうこうせい}有効性と^{あんぜんせい}安全性の^{た し せつ き ょう どう ひ も う けん}多施設 共 同 非 盲 検 ラ ン ダ ム 化 比 較 試 験
 この研究の説明と参加のお願い（^{せつめいぶんしょ}説明文書）

1. はじめに

この、説明文書はあなたがかかっている病気、巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症に対するふたつの治療法のうち、どちらがよいかを調べる研究（臨床試験）について説明しています。あなたの今の病気の状態がこの研究の条件にちょうど合っていますので、この研究に参加していただけないか考えてほしいと思います。先生からの話を聞いて、この説明文書を読んだあとに保護者の方とよく相談をして、研究に参加するかどうかを考えてください。

この中でわからない言葉や書いてある意味がわからない場合は先生に質問してください。また、先生の説明の中でわからないことがあれば、遠慮せずに質問してください。



2. あなたの病気 IgA 腎症についてと、IgA 腎症の治療について

IgA 腎症は、腎臓の糸球体のメサンギウムというところに IgA というものがたまり、血尿やタンパク尿がみられる病気をいいます。IgA は、からだが自分を守るために作り出す物質のひとつですが、なぜこれがたまるようになるのかはわかっていません。IgA 腎症ではタンパク尿が続く状態を長くほっておくと腎不全になることがあります。腎不全になると自分のからだの力だけでは十分に血液をきれいにすることができなくなりますので、透析や腎移植が必要となります。したがって、タンパク尿が続いて IgA 腎症とわかったら、腎不全にならないように早めにきちんと治療して、腎臓を守ることがとても大事なのです。

現在、日本で行われている IgA 腎症の治療法は薬で尿タンパクを減らす方法で、^{けつあつ}血圧を下げる薬が使われています。この薬が尿タンパクを減らして腎不全の進行を抑えることが大人の腎不全で確認され、大人の IgA 腎症でも尿タンパクを減らすとされていますが、子どもの IgA 腎症についてはまだあまりわかっていません。私たちは、子どもの IgA 腎症に対して効果があり安全な少しでもよい治療法を研究して、たくさんの子どもの治療に役立てたいと考えています。

3. 臨床試験についてと、この研究について

臨床試験とは、新しい治療法や新しい薬が本当に有効かどうか、また安全かど

うかを、たくさんの方が使う前に少人数の人に実際に試してみる研究のことをいいます。新しい治療法や薬が必ずしもよいとは限らないため、慎重に研究を行って調べる必要があるのです。このような研究で効果があり、かつ安全とわかったら、たくさんの方に使われるようになります。いまある薬や治療法はみな、臨床試験に参加してくださった患者さんのご協力から生れたものなのです。

今あなたに説明しているこの研究も臨床試験です。あなたと同じ病気の患者さんに同じお願いをして、全国で27病院の合計110名の方に参加していただく予定です。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決められます。よく考えて、保護者の方とも相談して参加してもよいと思ったら、この説明文書の最後のページの意思確認書にお名前を書くか保護者の方に参加してもよいと伝えてください。

また、治療を始めたあとでもやめたくなくなったりいつでもやめることができます。参加をことわっても、途中でやめても、あなたがいやな思いをすることはありませんし、治療が受けられなくなったりはしませんのでご安心下さい。

4. 研究の目的

この研究では、「リシノプリルだけを飲む治療」と「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」を比較し、どちらが子どもの巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症に有効かを調べます。また、副作用（体に悪い作用）の程度についても調べて、安全かどうかを確認します。子どもの IgA 腎症に対するよりよい治療法を確かめるのがこの研究の目的です。

5. この研究で行う治療法について

この研究で使う薬は「リシノプリル」と「ロサルタン」という血圧を下げる薬で、アメリカでは高血圧の子どもに対しての効果と使い方がわかっています。この2つの薬はそれぞれ違った働き方で血圧を下げますが、血圧を下げる働きのほかにタンパクが尿に出るのを減らす効果があるとされています。

巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症の子どもがリシノプリルだけを飲んだ場合、10人のうち7人くらいに尿タンパクを減らす効果があらわれますが、残念ながら飲んだ人全員に効果があるわけではありません。また、子どもの患者さんが両方の薬を飲んだ場合についてはまだわかっていないのです。

そこで私たちは、リシノプリルだけを飲む治療よりも、リシノプリルとロサルタン両方を飲む治療のほうがより効果があるかもしれないと考えていますが、ど

ちらの治療法がより効果があり、安全に行えるかまだわからないので、この研究で2つの治療法を比べて調べたいと思っています。

6. 研究の方法

①治療の内容

リシノプリル（商品名：ロンゲス、ゼストリル）もロサルタン（商品名：ニューロタン）も飲み薬です。決められた薬の決められた量を2年間、毎日1回飲んでもらうことになります。最初は少ない量から始めて、少しずつ量を増やしていきます。薬の量は副作用の出かたによって減らすことがありますので、飲む量は先生の指示に従ってください。



②検査の内容

診察や尿検査、血液検査は1～3カ月に1回くらい行います。また、治療の効果を調べるために腎臓の組織を取る腎生検という検査を治療が終了した2年後に行います。薬を飲み終わったあとも、あなたのからだの状態を調べるために2年間、数カ月に1回くらいのペースで診察や検査があります。

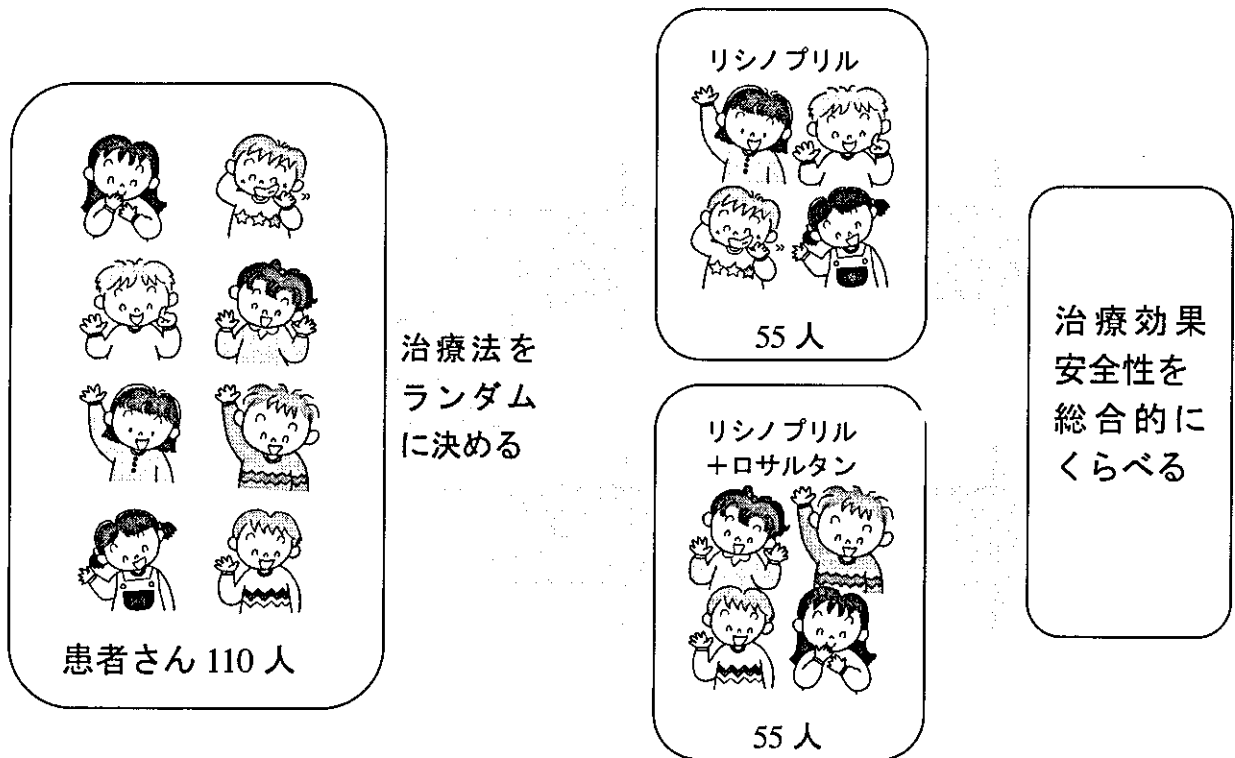
7. 副作用について

副作用とは、薬がもっている作用のうち、体の悪いところを治すよい作用ではなく、体に悪さをする作用のことをいいます。

リシノプリルもロサルタンも主な副作用にそれほど強いものはありませんが、副作用が出るかどうかは人それぞれで、出る人もいれば出ない人もいますし、出た場合も程度もそれぞれです。2つの薬に共通した主な副作用は、めまい、ふらつきなどです。めまい、ふらつきが出たときは、倒れないようにすぐにしゃがんでください。その他、リシノプリルでは咳が出る場合があります。これら以外の副作用が出る場合もありますので、詳しくは先生に聞いてください。いずれの薬も、症状が出たり、何かいつもと違うと感じたときにはすぐに先生に教えてください。副作用が出ないように、薬の量を減らすなどの工夫をします。

8. あなたが受ける治療の決め方について

あなたはこの研究に参加すると、「リシノプリルだけを飲む治療」または「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」のどちらかを受けていただきます。どちらの治療法になるかは、あなたや先生が決めるのではなく「ランダムに決める方法」で決めます。ランダムに決めるとは、たとえばコインを投げて表が出るか裏が出るかにより決めるような方法です。結果的に、この臨床試験に参加した患者さん110人のうち、半分の55人は「リシノプリルだけを飲む治療」を、もう半分55人は「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」を受けることになります。



あなたや先生が治療法を選べないことに対して疑問を感じるかもしれませんが、どちらの治療法がよいかを調べるためには、この決め方は最もよい方法と考えられており、世界中の研究で使われている方法なのです。

この研究の最終的な結果が出るのは2010年頃の予定ですが、もしこの研究の途中でどちらかの治療があきらかによいといったことがわかったときには、先生を通じてその結果をお知らせします。

9. 研究に参加した場合のよいことと悪いこと

あなたがこの研究に参加してよいことは、薬を飲むことにより尿タンパクが減り、腎不全になる可能性が低くなるなどの効果があるかもしれないことです。ただし、必ず効果があらわれるとは限りません。また、この研究に参加していただくことは、将来の患者さんにとって大きな助けになります。

あなたがこの研究に参加することで受けるかもしれない悪いことは、「7.副作用について」のところに書かれている薬の副作用が起こる可能性があげられますが、全ての人に起こるわけではありませんし、どれぐらいの人にどの程度起こるかはまだわかっていません。また、ここには書かれていない副作用が起こるかもしれません。何か起こった時には先生が診察して副作用がなくなる工夫をしますので、すぐに知らせてください。

10. 研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しない場合の治療法は、現在、日本で一般的なIgA腎症治療法であるリシノプリルだけを飲む治療などが考えられます。先生があなたの症状や全身状態をみて、あなたや保護者の方といっしょによく相談しながら最もよい方法を考えます。

11. この研究に参加しているあいだにあなたに守ってほしいこと

あなたがいま飲んでる薬や別の病院で受けている治療がありましたら、その内容を先生に教えてください。この研究参加中に新たに他の病気などで別の病院にかかるときや、治療法が変わった場合もすぐに連絡をしてください。

診察や検査は予定された日に必ず受診してください。受診できなくなりそうな場合には、できるだけ早めに連絡をしてください。可能な範囲で変更します。

その他、何かいつもと違う症状が出たときには、すぐに先生に教えてください。

この説明文書と意思確認書は保存しておいてください。

12. わからないことや心配なことがあったら

この研究についてわからないことや心配なことがあったら、先生にいつでも聞いてください。名前と連絡先は下記の通りです。

先生の名前：

電話番号：



病院長 _____ 殿

臨床試験参加意思確認書

研究名：巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル
単独療法とリシノプリル＋ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全
性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

わたしは、上記研究について説明を受けました。
よくわかりましたので、この研究に参加します。

あなたのお名前とお名前を書いた日にちを書いてください：

あなたのお名前： _____

お名前を書いた日にち： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師記入欄：

上記研究について説明しました。

医師の署名： _____

説明した日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記研究について意思確認が得られたことを確認しました。

医師の署名： _____

確認した日付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

日本臨床研究支援ユニット データセンター[土曜、日曜、休日、年末年始(12/29~1/3)を除く]

FAX: 03-5298-8535(受付時間: 9:00~17:00) TEL: 03-5298-8531

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(H15-小児-002)
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
 巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
 リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 症例登録票

医療機関・ 診療科名	病院	科	研究責任医師 ・分担医師名
連絡先	TEL	- - (内線)	FAX - -
メール アドレス			

患者背景					
イニシャル*	(.)	性別	<input type="checkbox"/> ¹ . 男 <input type="checkbox"/> ² . 女	生年月日	(西暦) 年 月 日
睾丸容量	<input type="checkbox"/> ¹ . 3mL未満 <input type="checkbox"/> ² . 3mL以上(男児のみ)	Tanner stages	<input type="checkbox"/> ¹ . 1度 <input type="checkbox"/> ² . 2度以上(女児のみ)		
身長増加	<input type="checkbox"/> ¹ . 1cm/年未満 <input type="checkbox"/> ² . 1cm/年以上	思春期の段階*	<input type="checkbox"/> ¹ . 思春期前 <input type="checkbox"/> ² . 思春期 <input type="checkbox"/> ³ . 思春期後		
同意取得	<input type="checkbox"/> ¹ . 代諾者 続柄: <input type="checkbox"/> ¹ . 両親 <input type="checkbox"/> ² . 祖父母 <input type="checkbox"/> ³ . 他()			同意取得日	20 年 月 日
	<input type="checkbox"/> ² . 本人 (可能な限り同意又は了解を取得)			同意取得日	20 年 月 日

*イニシャル(性・名)又は各医療機関での患者識別番号を記載する。

選択基準		
1.登録前4ヶ月以内の腎生検により組織学的にIgA腎症と診断された患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
2.登録前4ヶ月以内の腎生検により組織学的に巣状メサンギウム増殖を示すことをJSKDC事務局に確認された患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
3.登録時早朝尿蛋白/クレアチニン比0.2以上を示す患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
4.発症又は発見年齢が2歳以上15歳以下、登録時年齢が18歳以下	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
5.説明同意文書による同意が患者の両親または法的保護者から得られた患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ

除外基準		
1.全身性エリテマトーデス、血管性紫斑病等の全身性疾患を伴う患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
2.リシノプリル、ロサルタンカリウムに対し過敏性既往歴がある患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
3.慢性腎機能障害(クレチアニンクリアランス60mL/分/1.73m ² 未満)を有する患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
4.重篤な肝機能障害(GOT又はGPTが測定施設基準値上限の2.5倍以上)を有する患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
5.本試験治療開始以前に副腎皮質ホルモン薬、免疫抑制剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬の治療歴のある患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
6.ジピリダモール、塩酸、柴苓湯使用中の患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
7.妊娠中、又は試験治療期間中妊娠を希望する患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
8.その他、研究責任医師又は分担医師が本試験対象として不適当と判断した患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい

※データセンター記入欄	受付者	登録番号	登録日	20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ¹ . 適格 <input type="checkbox"/> ⁰ . 不適格(理由:)		割付結果	<input type="checkbox"/> ¹ . リシノプリル群 <input type="checkbox"/> ² . リシノプリル+ロサルタン群	

日本臨床研究支援ユニット データセンター[土曜、日曜、休日、年末年始 (12/29~1/3) を除く]
 FAX : 03-5298-8535(受付時間 : 9:00~17:00) TEL : 03-5298-8531

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(H15-小児-002)
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
 巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
 リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 治療経過報告書

治療開始時から治療開始後 6 ヶ月時まで

試験治療開始後 6 ヶ月時すみやかに、以下を記入して本紙をデータセンターに FAX 送信して下さい。
 本紙はカルテに保管して下さい。

医療機関・診療科名	病院	科
登録番号		
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . リシノプリル群	<input type="checkbox"/> ² . リシノプリル+ロサルタン群
研究責任医師確認日	20	年 月 日
研究責任医師名		印
症例報告書作成者名		印
メールアドレス		

症例報告書作成者 (研究責任医師又は分担医師) は確認欄に記名捺印または署名して下さい。
 研究責任医師は記入内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印または署名して下さい。
 訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、訂正箇所に訂正日および署名または捺印をして
 下さい。重要事項を訂正する場合には、その理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。

既往歴

⁰. なし ¹. あり (下記に内容を記入して下さい)

既往歴
1.
2.
3.

現疾患、試験薬を評価する上で重要と考えられる既往歴を記入して下さい。

腎疾患の家族歴

⁰. なし ¹. あり (下記に内容を記入して下さい)

家族歴
1.
2.
3.

合併症

⁰. なし ¹. あり (下記に内容を記入して下さい)

合併症
1.
2.
3.

発見経緯

発見日	西暦 年 月 日
発見経緯	<input type="checkbox"/> ¹ . 学校検尿 <input type="checkbox"/> ² . その他 ()

腎生検

腎生検日	20 年 月 日
メサンギウム増殖の程度	% (JSKDC 事務局で確認した所見)
硬化系球体	% (JSKDC 事務局で確認した所見)
IgA (蛍光抗体法)	<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+

試験薬投与量 (増量及び減量)

リシノプリル		ロサルタンカリウム (リシノプリル+ロサルタン群のみ記入)	
投与開始/変更日	1日投与量	投与開始/変更日	1日投与量
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日

試験薬休薬期間

⁰. なし ¹. あり (下記に内容を記入して下さい)

リシノプリル		ロサルタンカリウム (リシノプリル+ロサルタン群のみ記入)	
休薬期間		休薬期間	
20	年 月 日	~	20 年 月 日
20	年 月 日	~	20 年 月 日

併用療法

⁰. なし ¹. あり (下記に内容を記入して下さい)

併用療法	治療期間
	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

臨床所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3カ月時	試験治療開始後 6カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
体重	kg	.	.	.
身長	cm	.	.	.
血圧	mmHg	/	/	/
服薬コンプライアンス (投与量を100%とする)			<input type="checkbox"/> ¹ .0% <input type="checkbox"/> ² .50% <input type="checkbox"/> ³ .75% <input type="checkbox"/> ⁴ .100%	<input type="checkbox"/> ¹ .0% <input type="checkbox"/> ² .50% <input type="checkbox"/> ³ .75% <input type="checkbox"/> ⁴ .100%

尿所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3カ月時	試験治療開始後 6カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
早朝尿蛋白 定量	mg/dL			
早朝尿クレア チニン定量	mg/dL			
早朝尿蛋白/ クレアチニン比				
尿潜血		<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+	<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+	<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3 カ月時	試験治療開始後 6 カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
血清総蛋白	g/dL			
血清 アルブミン	g/dL			
BUN	mg/dL			
血清 クレアチニン	mg/dL			
GOT	IU/L			
GPT	IU/L			
血清 IgA	mg/dL			
クレアチニン クリアランス	mL/分 /1.73m ²			

クレアチニンクリアランスは推定糸球体ろ過率(付録4)により計算する。

試験治療継続/中止

⁰. 継続 ¹. 中止 (中止の場合、以下に記入して下さい。)

中止日	20 年 月 日
中止に至った理由	<input type="checkbox"/> ¹ . 早朝尿早朝尿蛋白/クレアチニン比 1.0 以上が 6 カ月間持続した <input type="checkbox"/> ² . ネフローゼ状態(血清アルブミン 3.0 g/dL 以下)を示した <input type="checkbox"/> ³ . 患者又は代諾者が試験治療中止を希望した <input type="checkbox"/> ⁴ . 有害事象により研究責任医師または分担医師が試験治療の継続困難と判定した <input type="checkbox"/> ⁵ . 追跡不能 <input type="checkbox"/> ⁶ . その他 ()

試験治療中止又は追跡不能の場合、研究責任医師又は分担医師は患者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払って下さい。試験治療中止症例では中止日以後の 2 年間について追跡調査書に記入して下さい。

試験治療開始後 6 カ月までの有害事象

めまい、ふらつき	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
咳	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
皮疹	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
肝機能障害	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
その他 ()	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
その他 ()	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり

有害事象ありの場合以下記入

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

転帰で不変または悪化の場合、引き続き次回調査票記入時に記入して下さい。

日本臨床研究支援ユニット データセンター[土曜、日曜、休日、年末年始(12/29~1/3)を除く]
 FAX: 03-5298-8535(受付時間: 9:00~17:00) TEL: 03-5298-8531

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(H15-小児-002)
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
 巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
 リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 治療経過報告書

試験治療開始後 7-12 ヶ月時

試験治療開始後 12 ヶ月時すみやかに、以下を記入して本紙をデータセンターに FAX 送信して下さい。
 本紙はカルテに保管して下さい。

医療機関・診療科名	病院	科
登録番号		
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . リシノプリル群	<input type="checkbox"/> ² . リシノプリル+ロサルタン群
研究責任医師確認日	20 年 月 日	
研究責任医師名		印
症例報告書作成者名		印
メールアドレス		

症例報告書作成者(研究責任医師又は分担医師)は確認欄に記名捺印または署名して下さい。
 研究責任医師は記入内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印または署名して下さい。
 訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、訂正箇所に訂正日および署名または捺印をして下さい。重要事項を訂正する場合には、その理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。

試験薬投与量

リシノプリル		ロサルタンカリウム (リシノプリル+ロサルタン群のみ記入)	
投与確認日	1日投与量	投与確認日	1日投与量
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日

試験薬減量中止

なし あり (下記に内容を記入して下さい)

リシノプリル		ロサルタンカリウム (リシノプリル+ロサルタン群のみ記入)	
減量/中止日	1日投与量	減量/中止日	1日投与量
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日

併用療法

なし あり (下記に内容を記入して下さい)

併用療法	治療期間
	20 年 月 日~20 年 月 日
	20 年 月 日~20 年 月 日
	20 年 月 日~20 年 月 日

臨床所見

項目	単位	試験治療開始後9ヵ月時	試験治療開始後12ヵ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日
体重	Kg		
身長	Cm		
血圧	mmHg	/	/
服薬コンプライアンス (投与量を100%とする)		<input type="checkbox"/> ¹ .0% <input type="checkbox"/> ² .50% <input type="checkbox"/> ³ .75% <input type="checkbox"/> ⁴ .100%	<input type="checkbox"/> ¹ .0% <input type="checkbox"/> ² .50% <input type="checkbox"/> ³ .75% <input type="checkbox"/> ⁴ .100%

尿所見

項目	単位	試験治療開始後9ヵ月時	試験治療開始後12ヵ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日
早朝尿蛋白定量	mg/dL		
早朝尿クレアチニン定量	mg/dL		
早朝尿蛋白/クレアチニン比			
尿潜血		<input type="checkbox"/> ¹ .- <input type="checkbox"/> ² .± <input type="checkbox"/> ³ .1+ <input type="checkbox"/> ⁴ .2+ <input type="checkbox"/> ⁵ .3+	<input type="checkbox"/> ¹ .- <input type="checkbox"/> ² .± <input type="checkbox"/> ³ .1+ <input type="checkbox"/> ⁴ .2+ <input type="checkbox"/> ⁵ .3+

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療開始後 9 ヶ月時			試験治療開始後 12 ヶ月時		
		20 年	月	日	20 年	月	日
血清総蛋白	g/dL						
血清アルブミン	g/dL						
BUN	mg/dL						
血清クレアチニン	mg/dL						
GOT	IU/L						
GPT	IU/L						
血清 IgA	mg/dL						
クレアチニン クリアランス	mL/分 /1.73m						

クレアチニンクリアランスは推定糸球体ろ過率(付録 4)により計算する。

試験治療継続/中止

継続 中止 (中止の場合、以下に記入して下さい。)

中止日	20 年 月 日
中止に至った理由	<input type="checkbox"/> 1. 早朝尿早朝尿蛋白/クレアチニン比 1.0 以上が 6 ヶ月間持続した <input type="checkbox"/> 2. ネフローゼ状態(血清アルブミン 3.0 g/dL 以下)を示した <input type="checkbox"/> 3. 患者又は代諾者が試験治療中止を希望した <input type="checkbox"/> 4. 有害事象により研究責任医師または分担医師が試験治療の継続困難と判定した <input type="checkbox"/> 5. 追跡不能 <input type="checkbox"/> 6. その他 ()

試験治療中止又は追跡不能の場合、研究責任医師又は分担医師は患者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払って下さい。試験治療中止症例では中止日以後の 2 年間について追跡調査書に記入して下さい。

試験治療開始後 7-12 ヶ月までの有害事象

(試験治療開始後 6 ヶ月時継続中の有害事象を含む)

めまい、ふらつき	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
咳	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
皮疹	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
肝機能障害	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
その他 ()	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
その他 ()	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり

有害事象ありの場合以下記入

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡

試験治療開始後 6 ヶ月時までの有害事象報告書で転帰を不変または悪化とした場合、引き続き今回調査書に記入して下さい。