

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 13-18 ヶ月時まで

試験治療開始後 18 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	□ <sup>1</sup> . リシノプリル群	□ <sup>2</sup> . 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 15 ヶ月時	試験治療開始後 18 ヶ月時
		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"/> <sup>1</sup> .0% <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> .50% <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> .75% <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> .100%	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> .0% <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> .50% <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> .75% <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> .100%

尿所見

項目	単位	試験治療開始後 15 ヶ月時	試験治療開始後 18 ヶ月時
		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"/> <sup>1</sup> .- <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> .± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> .1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> .2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> .3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> .- <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> .± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> .1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> .2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> .3+

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療開始後 15 ヶ月時			試験治療開始後 18 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

<sup>0</sup>. 継続 <sup>1</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . 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"/> <sup>2</sup> . 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"/> <sup>3</sup> . 患者又は代諾者が試験治療中止を希望した <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 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"/> <sup>5</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> . 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 13-18 ヶ月までの有害事象

(試験治療開始後 12 ヶ月時継続中の有害事象を含む)

めまい、ふらつき	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
咳	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
皮疹	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
肝機能障害	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
その他( )	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
その他( )	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . Grade1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 関係あり
転帰日	20            年            月            日
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 死亡

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

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

試験治療開始後 7-12 ヶ月時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。

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」  
 巣状メサング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 19-24 ヶ月時まで

試験治療開始後 24 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"/> <sup>1</sup> . リシノプリル群	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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 21 カ月時	試験治療開始後 24 カ月時
		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"/> <sup>1</sup> . 0% <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 50% <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 75% <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 100%	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 0% <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 50% <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 75% <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 100%

尿所見

項目	単位	試験治療開始後 21 カ月時	試験治療開始後 24 カ月時
		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"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+

## 血液生化学的所見

項目	単位	試験治療開始後 21 ヶ月時			試験治療開始後 24 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。

## 腎生検所見(試験治療開始後 23-27 ヶ月時実施)

腎生検日	20 年	月	日
メサングウム増殖	% (JSKDC 事務局で確認した所見)		
硬化糸球体	% (JSKDC 事務局で確認した所見)		
IgA (蛍光抗体法)	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . -	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ±	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+

## 試験治療継続/中止

<sup>0</sup>. 継続 <sup>1</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . 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"/> <sup>2</sup> . 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"/> <sup>3</sup> . 患者又は代諾者が試験治療中止を希望した <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 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"/> <sup>5</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> . 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 19-24 ヶ月までの有害事象  
(試験治療開始後 18 ヶ月時継続中の有害事象を含む)

めまい、ふらつき	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
咳	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
皮疹	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
肝機能障害	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
その他( )	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
その他( )	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . Grade1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade4
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 関係あり
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 死亡

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

試験治療開始後 13-18 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。



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 (2/29~1/3)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」  
 泉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 追跡調査書

試験治療終了後～終了後 12 ヶ月まで  
 試験治療中止後～中止後 12 ヶ月まで

試験治療終了後又は中止後 12 ヶ月時にすみやかに、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"/> <sup>1</sup> . リシノプリル群	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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。

### 原疾患の評価

評価日	20	年	月	日
蛋白尿再発の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり			
再発確認日	20	年	月	日
	「蛋白尿再発あり」の場合のみ記入			
ネフローゼ状態	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり			
ネフローゼ状態 確認日	20	年	月	日
	「ネフローゼ状態あり」の場合のみ記入			
慢性腎不全の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり			
慢性腎不全確認日	20	年	月	日
	「慢性腎不全あり」の場合のみ記入			

ネフローゼ状態とは血清アルブミン 3.0 g/dL 以下とする。

慢性腎不全とはクレアチニンクリアランス 60 mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続したものとする。

慢性腎不全確認日はクレアチニンクリアランス 60 mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。

治療

試験治療終了後の治療	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
治療薬剤	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . カクテル療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 柴苓湯 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . リシノプリル <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . その他 ( ) 「試験治療終了後の治療あり」の場合のみ記入
治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 「試験治療終了後の治療あり」の場合のみ記入

臨床所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 ヵ月 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 12ヵ月
		20 年 月 日	20 年 月 日
身長	cm	.	.
体重	kg	.	.
血圧	mmHg	/	/

尿所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 ヵ月 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 12ヵ月
		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"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 ヵ月（再発時のみ記入）	試験治療終了/中止後 12ヵ月
		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		
血清 IgA	mg/dL		
クレアチニン クリアランス	mL/分 /1.73m <sup>2</sup>		

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。

追跡継続/中止

追跡状況	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 継続 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 中止（中止の場合、以下に記入して下さい。）
追跡中止日	20 年 月 日
追跡中止に至った理由	

追跡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。

試験治療期間中に発現した有害事象の持続状況

<sup>0</sup>. なし    <sup>1</sup>. あり    （「あり」の場合、下記に記入して下さい。）

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 死亡

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。

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 (2/29~1/3)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」  
臍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 追跡調査書

試験治療終了後 13-24 ヶ月

試験治療中止後 13-24 ヶ月

試験治療終了後又は中止後 24 ヶ月時にすみやかに、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"/> <sup>1</sup> . リシノプリル群	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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。

### 原疾患の評価

評価日	20 年 月 日
蛋白尿再発の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
再発確認日	20 年 月 日 「蛋白尿再発あり」の場合のみ記入
ネフローゼ状態	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
ネフローゼ状態確認日	20 年 月 日 「ネフローゼ状態あり」の場合のみ記入
慢性腎不全の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
慢性腎不全確認日	20 年 月 日 「慢性腎不全あり」の場合のみ記入

ネフローゼ状態とは血清アルブミン 3.0 g/dL 以下とする。

慢性腎不全とはクレアチンクリアランス 60 mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続したものとする。

慢性腎不全確認日はクレアチンクリアランス 60 mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。

治療

試験治療終了後の治療	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
治療薬剤	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . カクテル療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 柴苓湯 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . リシノプリル <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . その他 ( ) 「試験治療終了後の治療あり」の場合のみ記入
治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 「試験治療終了後の治療あり」の場合のみ記入

臨床所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 ヵ月 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 24ヵ月
		20 年 月 日	20 年 月 日
身長	cm	.	.
体重	kg	.	.
血圧	mmHg	/	/

尿所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 ヵ月 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 24ヵ月
		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"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 3+

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 ヵ月（再発時のみ記入）	試験治療終了/中止後 24ヵ月
		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		
血清IgA	mg/dL		
クレアチニン クリアランス	mL/分 /1.73m <sup>2</sup>		

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。

追跡継続/中止

追跡状況	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 継続 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 中止（中止の場合、以下に記入して下さい。）
追跡中止日	20 年 月 日
追跡中止に至った理由	

追跡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。

試験治療期間中に発現した有害事象の持続状況

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり（「あり」の場合、下記に記入して下さい。）

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
転帰日	20 年 月 日
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 死亡

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。

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 (2/29~1/3)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 有害事象緊急報告書

フリック	発信→着信	送信先	
	研究責任医師→データセンター	FAX:03-5298-8531	日本臨床研究支援ユニット
	データセンター→JSKDC 事務局	FAX:073-444-9055	和歌山県立医科大学小児科 吉川徳茂

重篤な有害事象または重要な薬物有害反応が発生してから72時間以内に、この報告書を記入の上、データセンターへ FAX 送信して下さい。重篤な有害事象又は重要な薬物有害反応の発生から7日以内に詳細報告書を提出して下さい。本紙はカルテに保管して下さい。

送信日	20	年	月	日
医療機関・診療科名	病院 科			
研究責任医師名				
連絡先 TEL	-	-	(内線 )	
FAX	-	-		
登録番号				
割付群	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . リシノプリル群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . リシノプリル+ロサルタン群			

有害事象発現日	20	年	月	日
有害事象・薬物有害反応名				
CTCAE grade	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . grade 4			
重篤度(担当医師の判断)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 中等度(重篤でなく軽微でない)でかつ未知(添付文書に記載されていない)			
	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 重篤な有害事象 (重篤な有害事象の場合のみ記入)			
	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 死に至るもの <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 治療のために入院または入院期間の延長が必要であるもの <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 先天異常を来たすもの <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> . その他の医学的に重要な状態			

有害事象・薬物有害反応の発現状況、経過、処置および転帰、薬剤の投与状況、併用薬、担当医の見解等	
発現後の薬剤投与状況	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 投与中止 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 減量投与 ( ) <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 継続投与 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> その他 ( )
有害事象との関連が疑われる試験薬(複数選択可)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . リシノプリル <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ロサルタンカリウム
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 回復 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 未回復 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 後遺症あり <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 死亡 <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> 不明

厚生労働科学研究費補助金（小児疾患臨床研究事業）  
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  
分担研究報告書

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群治療研究

分担研究者 本田雅敬 都立八王子小児病院副院長

研究要旨

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に伴う巣状分節性糸球体硬化症は小児末期腎不全の原因の約 20%を占め、その治療法の開発は急務である。今年度は昨年度に引き続き、小児難治性腎疾患治療研究会のパイロットスタディの継続と研究班で行う、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群のプロトコールを作成した

A. 研究目的

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群 (SRNS) を伴った巣状分節性糸球体硬化症は小児期末期腎不全の原病のうち獲得性腎疾患で最大の原因を占める。そのため治療法の開発は急務である。しかし、現時点ではエビデンスレベルの高い有効な治療法は確立されていない。それは症例数が少ない事、5年以上の長期スタディでないと腎予後が言えない事などからである。しかし近年、シクロスポリン (CS) 及び頻回のメチルプレドニン大量療法 (MPT) の報告が多く見られ、その有効性が注目されている。今回それらの報告及び都立清瀬小児病院での成績を参考に、小児難治性腎疾患で多施設パイロットスタディを立ち上げた。その結果から当研究班で行う多施設ランダム化対照試験についてのランダム化比較試験のプロトコールを作成した。

B. 方法

1. 多施設パイロットスタディの検討
2. 当研究班のプロトコールの検討 (倫理面への配慮)

現在行っているパイロットスタディは都立清瀬小児病院の倫理委員会の審議を得たもので治療による利益の可能性、十

分な有害事象の説明などに配慮した説明と同意書を作成したものを使用している。また各施設では独自に倫理委員会などでの審査を行うように勧めている。

C. 結果

1. 小児難治性腎疾患治療研究会のプロトコール

プロトコールの背景は前回の当研究班の 2004 年度報告書をさんこうにしていたきたい。初回腎生検の微少変化型はその寛解率が高い事から最初から MPT を使用せず、CS を最初の 3 カ月間はトラフ 120~150ng/ml で使い、その後は 80~100ng/ml で維持し、プレドニゾン 1 mg/kg を隔日投与して 1 年間の治療を開始した。また初回腎生検で FSGS には CS と MPT を最初から行い、CS は MC と同様な治療法とした。MPT は最初の 3 カ月間に月 1 回 1 クール行い、プレドニゾンは 1 mg/kg を隔日投与とした。現在小児難治性腎疾患治療研究会で全国的なマルチセンタースタディーを行っているところであるが、FSGS (5 例) は治療中 100% 完全寛解、MC は (12 例) 92% 完全寛解を得ており、良好な成績になる可能性がある。ただし治療中寛解後再発例は 5 例あったがすべてステロイド感受性で、一時



的にステロイドを投与した。1例は後にステロイド抵抗性化した。しかし、問題はCS中止後全例が再発し、MC例はその多くが頻回再発となり、FSGSはすべて抵抗性であった。2003年よりプロトコルを変更し、CSは2年間のCS投与とし、2年目はトラフ値で60-80ng/mlの投与とした。以前のプロトコルと2年間のプロトコルをまとめて結果を示す。

MC例は18例で4ヶ月時(18例)の寛解率89%で、12ヶ月時(11例)の完全寛解率82%、無効2例で、頻回再発のため離脱1例であった。1年目の終了例5例中2例が頻回再発になっていた。2年目に入っている4例では再発なし2例、頻回再発1例、非頻回再発1例であった。

FSGS7例では4ヶ月時(7例)寛解率86%、12ヶ月時(5例)完全寛解率100%であった。1年目中止後4例が抵抗性の再発をし、2例がMPT+CSで寛解するもうち2例が頻回再発化している。2年目の治療の1例は完全寛解中である。

以上の結果CS及びMPT+CSとも90%以上の完全寛解が得られるが、最大の問題は使用中及び治療後の頻回再発化であった。

## II. 当研究班のプロトコル作成について

### 1. プロトコルの背景

1) 難治腎の微小変化型の検討では予測よりシクロスポリンでの寛解率が高かった(90%)。以前の清瀬の検討は35%であった。これはシクロスポリンの使用量を増加させたため及びステロイドの隔日投与の効果と推測される

2) FSGSでも同様な可能性が考えられる。すべての症例に副作用が強い可能性があるMPT+シクロスポリン+プレドニンを使用する必要があるか。以前の清瀬の検討では75%が免疫抑制剤で効果無くてもその後のMPTで効果があった

3) FSGSに対するMPTの効果は100%

であり、早期使用で効果が異なる可能性も考えられる。

以上からFSGSも含め、すべての抵抗性例にMPT+シクロスポリン群とシクロスポリン単独群で比較し、単独群は効果がなければ4ヶ月でMPTを加える方法での2群に分けたランダム化対照試験を計画する事を検討した。

4) 小児難治性腎疾患治療研究会のプロトコルではシクロスポリンの減量とプレドニゾロンの中止が1年目で同時であり、再発例が多く、プレドニゾロンは1年6ヶ月の投与とした。

5) シクロスポリンは頻回再発も含めトラフではなく、2時間値でモニタリングすることとした。

### 2. プロトコルの概要

詳細は別紙のプロトコルの研究実施計画書を参考にして頂きたい。

#### 1) 課題名

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

#### 2) 試験治療各群

CYA+PSL群: シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法(CYA+PSL療法)を開始し、CYA+PSL療法無効例にコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法(MP+CYA+PSL療法)を行う。

MP+CYA+PSL群: コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法(MP+CYA+PSL療法)を行う。

#### 3) 目的

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を有する小児患者を対象に、CYA+PSL療法を開始し無効例にMP+CYA+PSL療法を行う場合と、MP+CYA+PSL療法を開

始する場合の有効性と安全性の比較検討を行い、研究グループ内での標準治療法の決定を行う。

#### 4) 対象

##### 適格基準

- a) 以下のいずれをも満たす原発性ネフローゼ症候群と診断された患者
  - i) 尿蛋白/クレアチニン比 1.8 以上
  - ii) 血清アルブミン 2.5 g/dL 以下
- b) ISKDC\*あるいはそれに準じた治療法が行われている患者
- c) 登録直前に以下のいずれかを満たすステロイド抵抗性を示す患者
  - i) 4 週のプレドニゾン連日投与においても血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示す患者
  - ii) 4 週のプレドニゾン連日投与において不完全寛解\*\*の場合、その後の 4 週のプレドニゾン投与期間中に血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示す患者
- d) 登録前 8 週以内の腎生検で、微小糸球体変化、メサンギウム増殖、巣状分節性糸球体硬化のいずれかを示す患者
- e) 登録時年齢が 1 歳以上 18 歳以下の患者
- f) 説明同意文書による同意が患者の両親又は法的保護者から得られた患者

##### 除外基準

- a) 先天性ネフローゼ症候群と診断された患者
- b) IgA 腎症等の腎炎性ネフローゼ症候群と診断された患者
- c) 血管性紫斑病、全身性エリテマトーデス等の全身性疾患を伴う患者
- d) コハク酸メチルプレドニゾン、シクロスポリンの成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- e) 薬物治療にてコントロール不良な高血圧を有する患者
- f) 慢性腎機能障害(推定糸球体ろ過率\*\*60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満)を有する患者
- g) 活動性のある感染症を有する患者

h) 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

i) 登録前にシクロスポリンによる治療歴のある患者

j) 妊娠中、又は試験治療期間中妊娠を希望する患者

k) 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相当と判断した患者

#### 5) 治療計画

登録された患者は CYA+PSL 群又は MP+CYA+PSL 群にランダムに割付け、2 年間の試験治療を行う。2 年間の試験治療終了後 2 年間の追跡を行う。

a) CYA+PSL 療法を開始する。治療開始後、以下のいずれかを満たす CYA+PSL 療法無効例は、その時点から MP+CYA+PSL 療法に移行する。

i) 4 ヶ月間の CYA+PSL 療法においても血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示す患者

ii) CYA+PSL 療法にて寛解後の再発時にステロイド抵抗性を示す患者

b) MP+CYA+PSL 群：コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法(MP+CYA+PSL 療法)を行う。

#### 6) 試験治療の用法及び用量

a) シクロスポリン投与計画：CYA+PSL 療法、MP+CYA+PSL 療法共通

シクロスポリンは初回投与後実施医療機関で測定した投与後 2 時間値に基づき投与量を調節し、下記に従って投与後 2 時間値の目標値に可能な限り速やかに達するようにする。シクロスポリンは朝夕食前 15 分以上あけて 1 日 2 回内服する。シクロスポリン投与 2 時間後の採血は測定誤差±15 分以内、可能な限り±5 分以内とする。

試験治療期間 シクロスポリン投与

## 後 2 時間値の目標値

1-3 カ月目	600-700 ng/mL
4-12 カ月目	450-550 ng/mL
13-24 カ月目	300-400 ng/mL
25-27 カ月目	3 カ月以内に漸減中止

### b) プレドニゾロン投与計画：CYA+PSL 療法、MP+CYA+PSL 療法共通

プレドニゾロンは下記に従って投与を行う。薬剤投与量は身長をもとにした標準体重により計算する。

1-28 日目 1.0 mg/kg/日分 3 連日投与 (最大投与量 40 mg/日)

29 日目-18 カ月目 1.0 mg/kg/回隔日朝 1 回投与 (最大投与量 40 mg/回)

19 カ月目 1 カ月以内に漸減中止

### c) コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与計画：MP+CYA+PSL 療法のみ

試験治療開始後 1 週、2 週、5 週、9 週、13 週目にコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与を下記に従って各 1 クール行う。1 クールは 30 mg/kg/日 3 日間投与とする。薬剤投与量は身長をもとにした標準体重により計算する。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与日はシクロスポリン、プレドニゾロンを休薬する。

1 週目、2 週目、5 週目、9 週目、13 週目

30 mg/kg/日 3 日間 (最大投与量 1000 mg/日) 1-2 時間で点滴静注

### d) 再発に対するプレドニゾロン投与計画 (試験治療開始後 1-16 カ月)：

CYA+PSL 療法、MP+CYA+PSL 療法共通  
試験治療開始後 1-16 カ月目の再発時には、プレドニゾロンは下記に従って投与法 1) から開始し、順次投与法 3) まで漸減して維持する。薬剤投与量は身長をもとにした標準体重により計算

する。完全寛解例では、再発は試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間確認したものとする。不完全寛解例では、再発は血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示したものとする。

i) 2.0 mg/kg/日分 3 連日投与 試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間確認するまで (最大投与量 80 mg/日)

4 週間の投与で尿蛋白陰性に至らない場合は順次投与量 2) 3) へ漸減する。

ii) 2.0 mg/kg/回 隔日朝 1 回投与 14 日間 (最大投与量 80 mg/回)

3) 1.0 mg/kg/回 隔日朝 1 回投与 試験治療開始 18 カ月目まで継続 (最大投与量 40 mg/回)

### e) 再発に対するプレドニゾロン投与計画 (試験治療開始後 17-24 カ月)：CYA+PSL 療法、MP+ CYA+PSL 療法共通

試験治療開始後 17-24 カ月目の再発時には、プレドニゾロンは下記に従って投与法 1) から開始し、順次投与法 4) まで漸減して中止する。薬剤投与量は身長をもとにした標準体重により計算する。完全寛解例では、再発は試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間確認したものとする。不完全寛解例では、再発は血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示したものとする。

ii) 2.0 mg/kg/日分 3 連日投与 試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間確認するまで (最大投与量 80 mg/日)

4 週の投与で尿蛋白陰性に至らない場合は順次 2) 3) 4) まで漸減する。

ii) 2.0 mg/kg/回 隔日朝 1 回投与 14 日間 (最大投与量 80 mg/回)

iii) 1.0 mg/kg/回 隔日朝 1 回投与 14 日間 (最大投与量 40 mg/回)

iv) 0.5 mg/kg/回 隔日朝 1 回投与 14 日間終了後中止 (最大投与量 20 mg/

回)

7) エンドポイント

1) 有効性評価項目

主要評価項目：完全寛解導入率

副次的評価項目：不完全寛解導入率、完全寛解・不完全寛解・ネフローゼ状態・慢性腎不全割合、推定糸球体ろ過率、慢性腎不全発生までの期間、腎生存期間

2) 安全性評価項目：腎生検組織障害発生割合、その他の有害事象発現割合

8) 目標症例数

90 症例(各群：45 症例)

9) 試験実施予定期間

症例登録予定期間：2005 年 4 月から 2009 年 3 月 4 年間

試験実施予定期間：2005 年 4 月から 2013 年 3 月 8 年間

D. 考察

パイロットスタディの結果では予想より、完全寛解率が高く、早期治療、シクロスポリン+MPT の効果は十分であった。今後シクロスポリン単独でも効果が有るかの検討が必要と思われる。また中止あるいは減量後ステロイド感受性頻回再発が多く、その対策が必要である。

E. 結論

1. シクロスポリンの大量投与あるいは頻回のMPT+免疫抑制剤の治療はステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の予後を改善する可能性がある。

2. 多施設パイロットスタディーでは微少変化型に対するシクロスポリン+プレドニン併用療法は 86% に効果があり、FSGS に対するMPT+シクロスポリン+プレドニンは 100% の完全寛解を得た。しかし、終了後半数以上が再発したためその後の治療も重要である。

3. シクロスポリン+ステロイドで予想以上の効果があったため、病理所見によらずこの治療ではじめても良いかの検討のプロトコールを作成し、来年度当班研究で実施する。

F. 研究発表

本田雅敬

小児末期腎不全の管理

日本小児科学会雑誌, 2004, 108: 3-11

本田雅敬

小児慢性腎不全患者の総合的治療システムの構築に関する研究

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業(小児難治性腎尿路疾患の早期発見、管理・治療に関する研究)平成15年度総括研究報告書, 2004: 11-22

本田雅敬

日本小児腎臓病学会 小児腎臓病専門医の適応外使用医薬品の検討

厚生労働科学研究費補助金 医薬品等医療技術リスク評価研究事業(小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究)平成15年度研究報告書, 2004: 293-296

小林靖明, 長谷川理, 本田雅敬

小児MPGNtypeIにおけるterminal complement complexの臨床的意義  
日腎誌, 2004, 46: 19-25

森一越, 本田雅敬, 石倉健司, 幡谷浩史, 池田昌弘

心筋症を合併した血管型HUSの一例  
第4回透析循環器病研究会抄録集, 2004, 3

幡谷浩史, 本田雅敬, 池田昌弘, 石倉健司, 若木均, 中島泰志, 西尾利之, 大迫豊

アンギオテンシン変換酵素阻害薬