

参考資料

シクロスポリン(添付文書より抜粋)

(1)重大な副作用

- 1)腎障害 2)肝障害 3)中枢神経障害 4)神経ベーチェット病症状 5)感染症 6)急性膵炎 7)血栓性微小血管障害 8)溶血性貧血, 血小板減少 9)横紋筋融解症 10)リンパ腫, リンパ増殖性疾患, 悪性腫瘍

(2)その他の副作用

過敏症	発疹
循環器	血圧上昇
血液	貧血, 白血球減少
消化器	消化器潰瘍, 悪心・嘔吐, 腹痛, 胃部不快感, 食欲不振, 下痢, 腹部膨満感
皮膚	多毛
精神神経系	末梢神経障害, 振戦, 頭痛, しびれ, めまい, 眠気, 異常感覚
代謝異常	糖尿・高血糖, 高カリウム血症, 高尿酸血症, 高脂血症, 低マグネシウム血症, 体液貯留
感覚器	耳鳴, 視力障害, 難聴
筋骨格系	筋痙攣, ミオパシー, 筋痛, 筋脱力, 関節痛
その他	月経障害, 出血傾向(鼻出血, 皮下出血, 消化管出血, 血尿), 歯肉肥厚, 熱感, 発熱, けん怠感, 浮腫, 体重増加, のぼせ, 女性化乳房

プレドニゾン(添付文書より抜粋)

(1)重大な副作用

- 1)誘発感染症, 感染症の増悪 2)続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病 3)消化管潰瘍, 消化管穿孔, 消化管出血 4)膵炎 5)精神変調, うつ状態, 痙攣 6)骨粗鬆症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパシー 7)緑内障, 後嚢白内障, 中心性漿液性網脈絡膜症, 多発性後極部網膜色素上皮症 8)血栓症 9)心筋梗塞, 脳梗塞, 動脈瘤 10)硬膜外脂肪腫

(2)その他の副作用

過敏症	発疹等
内分泌系	月経異常等
消化器	下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進等
精神神経系	多幸感, 不眠, 頭痛, めまい等
筋・骨格	筋肉痛, 関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等
体液・電解質	浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等
眼	網膜障害, 眼球突出等

血液	白血球増多等
皮膚	ざ瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線状, そう痒, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎等
その他	発熱, 疲労感, ステロイド腎症, 体重増加, 精子数及びその運動性の増減, 尿路結石

メチルプレドニゾン(添付文書より抜粋)

(1)重大な副作用

1)ショック 2)心停止, 循環性虚脱, 不整脈 3)感染症 4)続発性副腎皮質機能不全 5)骨粗鬆症, 骨頭無菌性壊死 6)胃腸穿孔, 消化管出血, 消化性潰瘍 7)ミオパチー 8)血栓症 9)頭蓋内圧亢進, 痙攣 10)精神変調, うつ状態 11)糖尿病 12)緑内障, 後嚢白内障, 中心性漿液性網脈絡膜症, 多発性後極部網膜色素上皮症 13)気管支喘息 14)心破裂 15)膵炎 16)うっ血性心不全 17)食道炎 18)カポジ肉腫 19)筋断裂 20)肝機能障害, 黄疸

(2)その他の副作用

内分泌	月経異常, クッシング様症状
消化器	嘔吐, 悪心
循環器	血圧降下, 血圧上昇, 徐脈
精神神経系	多幸症, 不眠, 頭痛
筋・骨格	関節痛, 筋力低下, 筋肉痛
脂質・蛋白質代謝	窒素負平衡
肝臓	脂肪肝
体液・電解質	浮腫, 低カリウム性アルカローシス, カリウム低下, ナトリウム貯留
眼	網膜障害, 眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害, 紫斑, ざ瘡, 発汗異常, 脂肪織炎, 皮膚菲薄化・脆弱化
過敏症	搔痒, 発疹, 紅斑
その他	発熱, 疲労感, 仮性脳腫瘍, しゃっくり

病院長 _____ 殿

臨床試験参加同意書

研究名：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
＋プレドニゾン併用療法と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の多施設共同非盲検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、シクロスポリン＋プレドニゾン併用療法とメチルプレドニゾン＋シクロスポリン＋プレドニゾン併用療法のどちらが子どものステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に有効で安全かを調べること
- 研究での主な副作用は、多毛、歯肉肥厚、高血圧、肥満、にきび、緑内障、けいれん、感染症、腎機能異常、肝機能異常、徐脈、気管支喘息、嘔気、口内不快感、発汗異常などであること
- 研究への参加で得られる利益はネフローゼ症候群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

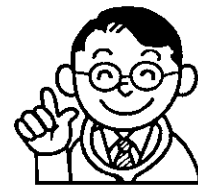
口頭で了解(意思確認)あり 口頭で了解(意思確認)なし

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+プレドニゾン併用療法と
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の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究の説明と参加のお願い

1. はじめに

この説明文書はあなたがかかっている病気、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群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. あなたの病気ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群とその治療について

ネフローゼ症候群は、腎臓の糸球体というところでタンパクが血液から尿にもれてしまう状態で、その結果からだぐむくんでしまう病気のことをいいます。ネフローゼ症候群のうちステロイド薬の飲み薬に反応しないタイプをステロイド抵抗性ネフローゼ症候群といいます。あなたの病気はステロイド抵抗性ネフローゼ症候群というタイプです。ネフローゼの状態が長くつづくと腎不全のほか命にかかわる合併症がおこることがあります。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、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群とわかったら、できるだけ早く治療することがとても大事です。

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の原因はわかりませんが、治療には免疫抑制薬やステロイド薬を使います。現在、日本で行われているステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の治療法に免疫抑制薬とステロイド薬の飲み薬をいっしょに使う治療法と、この2つの薬にステロイド薬の注射薬を併用する方法があります。しかし、この2つの治療法のうちどちらがより効果があり、安全なのかまだあまりわかりません。私たちは、子どものステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の少しでもよい治療を多くの子どもの患者さんに提供したいと考えていま

す。

3. 臨床試験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、たくさんの人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、^{しんちょう}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、たくさんの人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26病院の合計90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^{いしかくにんしよ}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ったら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、シクロスポリン+プレドニゾン併用療法とメチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法を比較し、どちらが子どものステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に有効かを調べます。また、^{ふくきょう}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。子どものステロイド抵抗性ネフローゼ症候群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、免疫抑制薬の飲み薬のシクロスポリン(^{しょうひんめい}商品名:ネオオーラル)、ステロイド薬の飲み薬のプレドニゾン(商品名:プレドニゾン、ほか)、ステロイド薬の注射薬のメチルプレドニゾン(商品名:ソルメドロール、ほか)です。

あなたがこの研究に参加した場合、シクロスポリンとプレドニゾロンの2つの薬を開始するシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法か、メチルプレドニゾロン、シクロスポリン、プレドニゾロンの3つの薬を開始するメチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法のいずれかを受けます。現在までのところ、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の子どもの患者さんで、シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法やメチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法で、10人のうち8人くらいにネフローゼ症状が改善するなどの効果が認められました。

6. 研究の方法

(1) 治療の内容

シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法

シクロスポリンは2年間、プレドニゾロンは18ヵ月間飲みます。どちらも飲む量を先生が調節します。この治療法が効かない場合は、メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法に変更します。

メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法

シクロスポリンとプレドニゾロンはシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法と同じように飲み、加えて1週、2週、5週、9週、13週時にメチルプレドニゾロンを3日間、1回1-2時間かけて点滴^{てんてき}します。メチルプレドニゾロン点滴する日は、シクロスポリンとプレドニゾロンは飲むのをお休みします。

薬の量や種類は、病気の状態や治療の時期、副作用の出かたにより調整することがありますので、必ず先生の指示に従って治療を受けてください。

(2) 検査の内容

診察^{しんさつ}や尿検査^{にょうけんさ}、血液検査^{けつえきけんさ}は初めの半年間は毎月1回程度、その後18ヵ月間は3ヵ月に1回程度行います。また、治療の効果を調べるために腎臓^{じんぞう}の組織^{そしき}を取る腎生検^{じんせいけん}という検査を治療が終了した時(治療開始約2年後)に行います。治療期間が終わったあともあなたのからだの状態を調べるために、1年に1回のペースで2年間は診察や検査を受けていただきます。

7. 副作用について

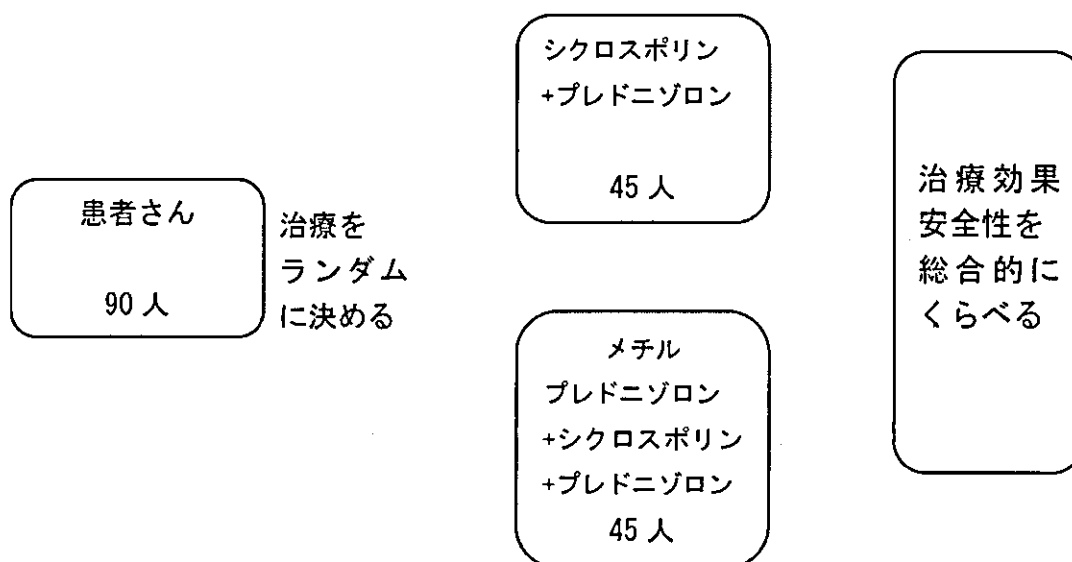
副作用とは、薬がもっている作用のうち、体の悪いところをなおすよい作用ではなく、体に悪さをする作用のことをいいます。副作用の出かたには個人差^{こじんさ}がありますので、注意深く様子を見ながら使用します。

現在までのところ、シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法を受けたステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の子どもの患者さんでの主な副作用は、多毛^{たもう}、歯肉^{しにく}肥厚^{ひこう}、肥満^{ひまん}、にきび、けいれんなどです。メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法を受けたステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の子どもの患者さんでの主な副作用には、ぜんそく、口の中の違和感^{いわかん}、発汗異常^{はっかんいじょう}などが加わります。ほかの副作用が出る場合もありますので、くわしくは先生に聞いてください。なに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。

8. あなたが受ける治療の決め方について

あなたがこの研究に参加して、2つの治療法、シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とメチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法のうちどちらを受けるかは、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、例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90人のうち、半分の45人はシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法を、もう半分の45人はメチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法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2014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、治療を行うことによりネフローゼの状態を改善し、腎不全などの合併症の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、あなたがこの研究に参加することは、将来のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の子ども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、日本で一般的なステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の治療である免疫抑制薬とステロイド薬をいっしょに使う治療法などが考えられます。先生があ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：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＋プレドニゾン併用療法と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 FAX : 03-5298-8535

(受付時間 : 9:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL : 03-5298-8551

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」

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+プレドニゾン併用療法と

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の

多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC02 症例登録票

医療機関 診療科名	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(姓・名)又は各医療機関での患者識別番号を記載する。		
イニシャル*	姓・名(・)	性別	<input type="checkbox"/> ¹ . 男 <input type="checkbox"/> ² . 女
生年月日		(西暦)	年 月 日
辜丸容量	<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
腎生検所見	<input type="checkbox"/> ¹ . 微少変化 <input type="checkbox"/> ² . びまん性メサンギウム増殖 <input type="checkbox"/> ³ . 巣状分節性糸球体硬化		
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 (可能な限りアセントを取得)	同意取得日	20 年 月 日
選択基準			
1. 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		<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
2. ISKDC あるいはそれに準じた治療法が行われている患者		<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
3. 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 of 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 未満を示す患者 ii) 4 週 of プレドニゾン連日投与において不完全寛解の場合、8 週 of プレドニゾン投与以内に血清アルブミン 2.5 g/dL 未満を示す患者		<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
4. 登録前 8 週以内の腎生検で微少変化、びまん性メサンギウム増殖、巣状分節性糸球体硬化のいずれかを示す患者		<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
5. 登録時年齢が 1 歳以上 18 歳以下の患者		<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
6. 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		<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
除外基準			
1. 臨床症状、血液検査、腎生検により診断された腎炎性又は二次性ネフローゼ症候群		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
2. コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、シクロスポリンの成分に対し過敏症の既往歴のある患者		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
3. 薬物治療にてコントロール不良な高血圧を有する患者		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
4. 腎生検で global sclerosis 30%以上を示す患者		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
5. 慢性腎機能障害(クレチアニンクリアランス 60 mL/分/1.73 m ² 未満)を有する患者		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
6. 活動性のある感染症を有する患者		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
7. 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
8. 登録前にシクロスポリンの治療歴のある患者		<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
9. 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
10. その他、研究責任医師又は分担医師が本試験の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"/> ¹ . シクロスポリン+プレドニゾン群	
<input type="checkbox"/> ⁰ . 不適格(理由:)		<input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン群	

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX: 03-5298-8535
 (受付時間: 9:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL: 03-5298-8551

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」班
 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+プレドニゾン併用療法と
 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の
 多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC02 治療経過報告書

試験治療開始時から試験治療開始後6ヵ月時

試験治療開始後6ヵ月時以下を記入して本紙をすみやかにデータセンターに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		科
登録番号		
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . シクロスポリン+プレドニゾン (CYA+PSL) 群 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン (MP+CYA+PSL) 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		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 (以下記入して下さい)

既往歴
1.
2.
3.

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 (以下記入して下さい)

家族歴
1.
2.
3.

合併症

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

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 ()			

試験薬投与量 (増量及び減量)

シロホ [®] リン		ブド [®] ニゾ [®] ル		
投与開始/変更日	投与量	投与/開始変更日	投与量	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日

シロホリン		ブトニゾロン		
投与量変更日	投与量	投与法変更日	投与法	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日

チルブトニゾロン (チルブトニゾロン+シロホリン+ブトニゾロン群のみ記入)				
	投与開始日			1日投与量
第1週	20	年	月 日	mg/日
第2週	20	年	月 日	mg/日
第5週	20	年	月 日	mg/日
第9週	20	年	月 日	mg/日
第13週	20	年	月 日	mg/日

試験薬休薬期間

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

シロホリン						
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 (以下記入して下さい)

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

原疾患の評価

評価日	20 年 月 日
寛解状態	<input type="checkbox"/> ¹ . 完全寛解 <input type="checkbox"/> ² . 不完全寛解 <input type="checkbox"/> ³ . 初回セ' 持続状態
完全寛解導入	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . 試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時に完全寛解導入あり
完全寛解導入日	20 年 月 日 「試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時に完全寛解導入あり」 の場合のみ記入
不完全寛解導入	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . 試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時に不完全寛解導入あり
不完全寛解導入日	20 年 月 日 「試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時に不完全寛解導入あり」 の場合のみ記入

完全寛解導入日とは、試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間確認した 1 日目、あるいは尿蛋白/クレアチニン比 0.2 未満を示した日とする。

不完全寛解導入日とは、完全寛解日以前に、血清アルブミン 2.5 g/dL をこえる、かつ試験紙法で早朝尿蛋白 1+以上を示した日とする。

試験治療開始時から開始後6ヵ月時までの再発

□⁰. なし □¹. あり (以下記入してください)

再発回数	回/試験治療開始時から開始後6ヵ月時
再発1回目	再発日 20 年 月 日 □ ¹ . ステロイド感受性 □ ² . ステロイド抵抗性
再発 回目	再発日 20 年 月 日 □ ¹ . ステロイド感受性 □ ² . ステロイド抵抗性
再発 回目	再発日 20 年 月 日 □ ¹ . ステロイド感受性 □ ² . ステロイド抵抗性
ステロイド依存性化の有無	□ ⁰ . なし □ ¹ . あり

再発日(完全寛解中)とは、試験紙法で早朝尿蛋白2+以上を3日間確認した1日目とする。

再発日(不完全寛解中)とは、血清アルブミン2.5 g/dL以下を示した日とする。

ステロイド依存性とは、以下のいずれかの期間中の再発を2回続けて起こすものとする。

1) プレドニゾン減量中

2) 試験治療開始1-17ヵ月では、プレドニゾン1.0 mg/kg/回隔日投与に減量後14日以内ステロイド抵抗性とは、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、あるいは、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、8週のプレドニゾン投与までに血清アルブミン2.5 g/dL以下を示すものとする。

臨床所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後2週時	試験治療開始後1ヵ月時	試験治療開始後2ヵ月時
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
身長	cm
	SD				
体重	kg
血圧	mmHg	/	/	/	/

項目	単位	試験治療開始後3ヵ月時	試験治療開始後4ヵ月時	試験治療開始後5ヵ月時	試験治療開始後6ヵ月時
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
身長	cm
	SD				
体重	kg
血圧	mmHg	/	/	/	/

尿所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 2 週時	試験治療開始後 1 カ月時	試験治療開始後 2 カ月時
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
尿蛋白定量	mg/dL				
尿クレアチニン定量	mg/dL				
尿β2ミクログロブリン定量	μg/L				
尿蛋白定性		□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+	□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+	□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+	□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+

項目	単位	試験治療開始後 3 カ月時	試験治療開始後 4 カ月時	試験治療開始後 5 カ月時	試験治療開始後 6 カ月時
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
尿蛋白定量	mg/dL				
尿クレアチニン定量	mg/dL				
尿β2ミクログロブリン定量	μg/L				
尿蛋白定性		□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+	□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+	□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ ⁵ . 3+	□ ¹ . - □ ² . ± □ ³ . 1+ □ ⁴ . 2+ □ 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 2 週時	試験治療開始後 1 カ月時	試験治療開始後 2 カ月時
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
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				
CYA 投与 2 時間後血中濃度値	ng/mL				
CYA AUC _{0-4hr}	ng・hr/mL/mg				
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。

項目	単位	試験治療開始 後 3 ヶ月時	試験治療開始 後 4 ヶ月時	試験治療開始 後 5 ヶ月時	試験治療開始 後 6 ヶ月時
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
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				
CYA 投与 2 時間 後血中濃度値	ng/mL				
CYA AUC _{0-4hr}	ng・hr/ mL				
クレアチンクリアランス	mL/分 /1.73m ²				

クレアチ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。

骨密度

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

実施日	20	年	月	日
SD 値	SD			

試験治療継続/中止

⁰. 継続 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

試験治療 中止日	20	年	月	日
中止に至った 理由	<input type="checkbox"/> ¹ . MP+CYA+PSL療法開始後 4 ヶ月時に血清アルブミン 2.5 g/dL以下 <input type="checkbox"/> ² . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> ³ . 試験治療中にステロイド依存性の定義を満たした <input type="checkbox"/> ⁴ . MP+CYA+PSL療法中にステロイド抵抗性の定義を満たした <input type="checkbox"/> ⁵ . 患者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁶ . 白質脳症等の有害事象により研究責任医師又は分担医師が試験治療の継続困難と判断した <input type="checkbox"/> ⁷ . 研究代表者又は各実施医療機関の倫理審査委員会から試験中止の連絡を受けた <input type="checkbox"/> ⁸ . 追跡不能 <input type="checkbox"/> ⁹ . 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。

試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時の有害事象

洞性徐脈	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	高血圧	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
低血圧	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	多毛	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり

ざ瘡	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	皮膚線状	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
副腎機能不全	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	満月様顔貌	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
中心性肥満	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	味覚変化	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
歯肉腫脹	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	悪心	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
消化管出血	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	低身長	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
感染	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	浮腫	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
GPT 上昇	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	GFR 低下	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
高血糖	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	血清カリウム値上昇	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
血清カリウム値低下	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	骨頭壊死	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
骨粗鬆症	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	気分変動	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
白質脳症	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	白内障	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
緑内障	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	気管支喘息	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
血栓症	<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	その他()	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり

「有害事象あり」の場合、以下記入して下さい

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

重症度はCTCAE v3.0日本語訳JCOG/JSCO版(別添文書)を参照する。

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

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

重症度はCTCAE v3.0日本語訳JCOG/JSCO版(別添文書)を参照する。