

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試験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 腎生検病理組織標本送付状

腎生検病理組織標本 送付時期	試験治療開始後 23-27 ヶ月時
登録番号	
医療機関・診療科名	科
研究責任医師名	
送付状記入者名	
メールアドレス	

本紙に腎生検病理組織 PAS 染色標本(試験治療開始後 23-27 ヶ月時実施)を添付して、  
JSKDC 事務局に郵送して下さい。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(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 治療経過報告書記入の手引き

### 記入上の注意

1. 該当する項目の□に✓を付けてください。
2. 有害事象については、JSKDC01 研究実施計画書または下記を参照の上記入してください。

### 有害事象

#### 1. 有害事象の定義

2 年間の試験治療期間中に治療や処置に際してみられる、あらゆる好ましくない症状、徴候、疾患、検査値の異常を有害事象と定義する。治療や処置との因果関係があるもののみを指すわけではない。有害事象が出現した場合、研究責任医師及び分担医師は適切な処置を行う。研究責任医師又は分担医師が有害事象により試験治療の継続困難と判断した場合は試験治療を中止する。

#### 2. 有害事象の重症度の評価

有害事象の重症度の評価は有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版-2004 年 10 月 27 日 Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0(別添文書又は [http://www.jcog.jp/SHIRYOU/fra\\_shiryoutop.htm](http://www.jcog.jp/SHIRYOU/fra_shiryoutop.htm)) に準じて判定する。この基準に含まれていない有害事象が発現した場合には以下に従って研究責任医師又は分担医師が臨床的判断により分類する。

- Grade 1: 軽度の有害事象
- Grade 2: 中等度の有害事象
- Grade 3: 高度の有害事象
- Grade 4: 生命を脅かす又は活動不能とする有害事象
- Grade 5: 有害事象による死亡

#### 3. 有害事象と試験薬との因果関係

有害事象とリシノプリル又はロサルタンカリウムとの因果関係の判定基準は以下を参照する。

- 1) 関係あり  
試験薬投与との時間的関連性がみられ、患者の既往、患者の受けた他の治療、環境により発現することが否定され、かつ投与中止・減量により症状の消失・軽減がみられる場合
- 2) 関係が否定できない  
試験薬投与との時間的関連性がみられるが、患者の既往、患者の受けた他の治療、環境により発現することが考えられる場合
- 3) 関係なし  
試験薬投与との時間的関連性がみられず、患者の既往、患者の受けた他の治療、環境により容易に発現することが考えられる場合

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「小児疾患臨床研究事業」(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

試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時

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		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。

## 既往歴

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり（以下記入して下さい）

家族歴
1.
2.
3.

合併症

<sup>0</sup>. なし    <sup>1</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . 学校検尿 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . その他 (                    )

腎生検

腎生検実施日	20                    年                    月                    日
IgA (蛍光抗体法)	<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+

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

<sup>0</sup>. なし    <sup>1</sup>. あり (以下記入して下さい)

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	
20 年 月 日~20 年 月 日		20 年 月 日~20 年 月 日	

併用療法

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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

蛋白尿消失の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始時から開始後 6 ヶ月時までに蛋白尿消失あり
蛋白尿消失確認日	20 年 月 日 「試験治療開始時から開始後 6 ヶ月時までに蛋白尿消失あり」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
慢性腎不全発生日	20 年 月 日 「慢性腎不全あり」の場合のみ記入
腎代替療法の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
腎代替療法開始日	20 年 月 日 「腎代替療法あり」の場合のみ記入
腎代替療法の種類	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 透析療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 腎移植 「腎代替療法あり」の場合のみ記入

蛋白尿消失日は尿蛋白/クレアチニン比 0.2 未満を 3 ヶ月以内に 2 回続けて確認した 1 回目とする。

臨床所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3 ヶ月時	試験治療開始後 6 ヶ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
身長	cm	.	.	.
体重	kg	.	.	.
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"/> <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+	<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			
推定糸球体 ろ過率	mL/分 /1.73m <sup>2</sup>			

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 1)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"/> <sup>1</sup> . Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . Grade 5
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

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

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「小児疾患臨床研究事業」(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 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		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

### 試験薬投与量変更（増量及び減量）

<sup>0</sup>. なし    <sup>1</sup>. あり（以下記入して下さい）

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	
変更日	1日投与量	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

## 試験薬休薬期間

□<sup>0</sup>. なし □<sup>1</sup>. あり (以下記入して下さい)

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
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

## 併用療法

□<sup>0</sup>. なし □<sup>1</sup>. 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

蛋白尿消失の有無	□ <sup>0</sup> . なし □ <sup>1</sup> . 試験治療開始後 7-12 ヶ月時に蛋白尿消失あり □ <sup>2</sup> . 試験治療開始後 7 ヶ月時までにすでに蛋白尿消失あり
蛋白尿消失確認日	20 年 月 日 「試験治療開始後 7-12 ヶ月時に蛋白尿消失あり」の場合のみ記入
慢性腎不全の有無	□ <sup>0</sup> . なし □ <sup>1</sup> . あり
慢性腎不全発生日	20 年 月 日 「慢性腎不全あり」の場合のみ記入
腎代替療法の有無	□ <sup>0</sup> . なし □ <sup>1</sup> . あり
腎代替療法開始日	20 年 月 日 「腎代替療法あり」の場合のみ記入
腎代替療法の種類	□ <sup>1</sup> . 透析療法 □ <sup>2</sup> . 腎移植 「腎代替療法あり」の場合のみ記入

蛋白尿消失日は尿蛋白/クレアチニン比 0.2 未満を 3 ヶ月以内に 2 回続けて確認した 1 回目とする。

臨床所見

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
身長	cm						
体重	kg						
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 9 ヶ月時			試験治療開始後 12 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 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						
推定糸球体ろ過率	mL/分 /1.73m						

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 1)を参照する。



「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"/> <sup>1</sup> . Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . Grade 5
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> . Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . Grade 5
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

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

試験治療開始時から開始後 6 ヶ月時までの有害事象で転帰を不変または悪化とした場合、引き続き今回記入して下さい。

日本臨床研究支援ユニットデータセンター 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「小児疾患臨床研究事業」(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

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		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

## 試験薬投与量変更(増量及び減量)

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり(以下記入して下さい)

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	
変更日	1日投与量	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

試験薬休薬期間

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり (以下記入して下さい)

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
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

併用療法

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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

蛋白尿消失の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 13-18 ヶ月時に蛋白尿消失あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 13 ヶ月時までにすでに蛋白尿消失あり
蛋白尿消失確認日	20 年 月 日 「試験治療開始後 13-18 ヶ月時に蛋白尿消失あり」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
慢性腎不全発生日	20 年 月 日 「慢性腎不全あり」の場合のみ記入
腎代替療法の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
腎代替療法開始日	20 年 月 日 「腎代替療法あり」の場合のみ記入
腎代替療法の種類	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 透析療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 腎移植 「腎代替療法あり」の場合のみ記入

蛋白尿消失日は尿蛋白/クレアチニン比 0.2 未満を 3 ヶ月以内に 2 回続けて確認した 1 回目とする。

## 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
身長	cm								
体重	kg								
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
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							
推定糸球体ろ過率	mL/分 /1.73m							

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 1)を参照する。



「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"/> <sup>1</sup> . Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . Grade 5
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> . Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . Grade 5
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

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

試験治療開始後 7-12 ヶ月時の有害事象で転帰を不変または悪化とした場合、引き続き今回記入して下さい。

日本臨床研究支援ユニットデータセンター 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「小児疾患臨床研究事業」(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

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		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

### 試験薬投与量変更（増量及び減量）

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり（以下記入して下さい）

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	
変更日	1日投与量	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

試験薬休薬期間

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり (以下記入して下さい)

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
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

併用療法

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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

蛋白尿消失の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 19-24 ヶ月時に蛋白尿消失あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 19 ヶ月時までにすでに蛋白尿消失あり
蛋白尿消失確認日	20 年 月 日 「試験治療開始後 19-24 ヶ月時に蛋白尿消失あり」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
慢性腎不全発生日	20 年 月 日 「慢性腎不全あり」の場合のみ記入
腎代替療法の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
腎代替療法開始日	20 年 月 日 「腎代替療法あり」の場合のみ記入
腎代替療法の種類	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 透析療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 腎移植 「腎代替療法あり」の場合のみ記入

蛋白尿消失日は尿蛋白/クレアチニン比 0.2 未満を 3 ヶ月以内に 2 回続けて確認した 1 回目とする。