

これまでにこの2つのうちどちらかの治療を受けた、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は、合わせて10人のうち8人から9人くらいに効果があることがわかっています。

6. 研究の方法

(1) 治療の内容

シクロスポリンとプレドニゾロンを飲む治療法

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。この治療法で効果がない場合、メチルプレドニゾロンを点滴する治療法に変更します。

メチルプレドニゾロンを点滴してシクロスポリンとプレドニゾロンを飲む治療法

メチルプレドニゾロンは1日1回3日間の点滴^{てんてき}を1週、2週、5週、9週、13週時に行います。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。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節することがありますので、必ず先生の指示に従ってください。

(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}は毎月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^{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するころ(治療開始約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年間は数ヵ月に1回くらいのペースで診察や検査があります。

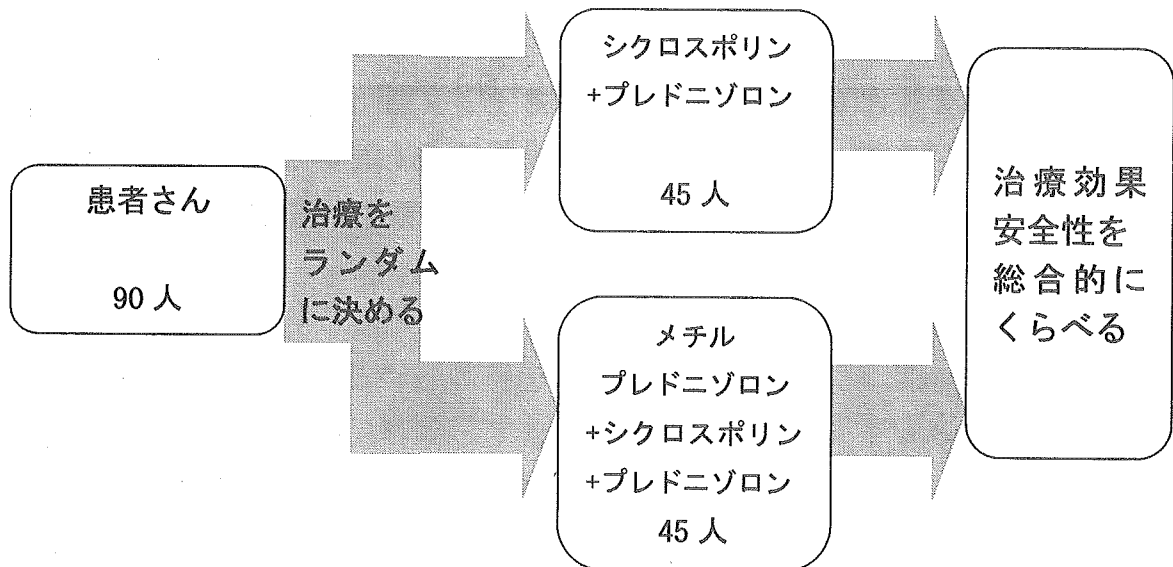
7. 副作用について

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。ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の病気による合併症に加えて、さらに副作用が出るおそれがありますので、注意深く様子を見ながら薬を使います。

これまでにシクロスポリンとプレドニゾロンを飲む治療を受けた、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の子ども患者さんの主な副作用は、^{たもう}多毛、^{しにくひこう}歯肉肥厚、^{ひまん}肥満、にきび、けいれんなどです。メチルプレドニゾロンを点滴してシクロスポリンとプレドニゾロンを飲む治療を受けた患者さんでは、これにぜんそく、口の^{いわかん}違和感、^{はっかんいじょう}発汗異常などが加わります。ほかの副作用が出る場合もあります。くわしくは先生に聞いてください。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。

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とプレドニゾロンを飲む治療を、もう半分の45人はメチルプレドニゾロンを点滴してシクロスポリンとプレドニゾロンを飲む治療を受けます。



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て、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、すべ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、ほかの免疫抑制薬とステロイド薬を組み合わせて使う治療法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一っしょによく相談しながら最もよい方法を考えます。

11. 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れば、その内容を先生に教えてください。この研究に参加しているあいだに新たにほか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。

そのほか、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

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」
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ロンナトリウム+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 症例登録票記入の手引き

記入上の注意

1. 該当する項目の口に✓を付けてください。
2. 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。
3. 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。
4. 試験治療開始前に、全ての項目に記入してデータセンターに FAX 送信して下さい。試験治療開始後の登録は許容できません。
5. 本紙はカルテに保管して下さい。

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」

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"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦) 年 月 日
薬丸容量	<input type="checkbox"/> 1. 3mL未満 <input type="checkbox"/> 2. 3mL以上(男児のみ記入)		Tanner stages	<input type="checkbox"/> 1. 1度 <input type="checkbox"/> 2. 2度以上(女児のみ記入)
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. 微少糸球体変化 <input type="checkbox"/> 2. 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			<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. 先天性ネフローゼ症候群と診断された患者			<input type="checkbox"/> 0. いいえ	<input type="checkbox"/> 1. はい
2. IgA 腎症等の腎炎性ネフローゼ症候群と診断された患者			<input type="checkbox"/> 0. いいえ	<input type="checkbox"/> 1. はい
3. 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			<input type="checkbox"/> 0. いいえ	<input type="checkbox"/> 1. はい
4. 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
5. 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
6. 慢性腎機能障害(推定糸球体ろ過率 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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	<input type="checkbox"/> 1. シクロスポリン+プレドニゾン群 <input type="checkbox"/> 2. メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン群
登録日	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 1. 適格 <input type="checkbox"/> 0. 不適格(理由:)		

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」
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 腎生検病理組織標本送付手順書

JSKDC02 では腎生検病理組織標本の送付が必要です。

1. 腎生検組織標本送付必要時期

- ・試験治療開始後 23～27 ヶ月時

2. 送付方法

下記 5 点を筑波大学基礎医学系病理学に郵送して下さい。

- ・腎生検病理組織の PAS 染色標本(登録前 8 週以内に実施)
- ・腎生検病理組織の PAM 染色標本(登録前 8 週以内に実施)
- ・腎生検病理組織の PAS 染色標本(試験治療開始後 23～27 ヶ月時に実施)
- ・腎生検病理組織の PAM 染色標本(試験治療開始後 23～27 ヶ月時に実施)
- ・送付状 1 枚(次ページを印刷して必要事項を記入)

3. 郵送先

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1 筑波大学基礎医学系病理学 長田道夫 宛
TEL:029-853-3171 FAX:029-853-3938

4. 中央判定

盲検下で腎生検病理組織標本の中央判定を行います。

5. 結果報告

結果は、研究責任医師と NPO 日本臨床研究支援ユニットデータセンター宛に
筑波大学基礎医学系病理学から FAX にて報告します。

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試験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 腎生検病理組織標本送付状

試験実施計画書番号 と課題名	JSKDC02 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
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	
FAX 番号	
メールアドレス	

本紙に腎生検病理組織 PAS 染色標本と PAM 染色標本(登録前 8 週以内と試験治療開始後
 23~27 ヲ月時実施)を添付して、筑波大学基礎医学系病理学に郵送して下さい。
 盲検下中央判定のため、このほかの患者情報は一切記載しないようにして下さい。

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」
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、JSKDC02 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)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」
 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 ヶ月時

試験治療開始後 6 ヶ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 ()			

腎生検

実施日	20	年	月	日
-----	----	---	---	---

試験薬投与量 (増量及び減量)

シクロスポリン		プレドニゾン		
投与開始/変更日	投与量	投与開始/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

シクロスポリン		プレドニゾン		
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
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

メチルプレドニゾン メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン群のみ記入				
	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)

シクロスポリン					
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 . ネフローゼ持続状態
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 ヶ月時までの再発

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 ヶ月時
再発 1 回目	再発日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ . ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ² . ステロイド抵抗性
再発 2 回目	再発日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ . ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ² . ステロイド抵抗性
再発 3 回目	再発日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ . ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ² . ステロイド抵抗性
ステロイド依存性化の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> 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) プレドニゾロン減量中

2) 試験治療開始 1-17 ヶ月では、プレドニゾロン 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 週のプレドニゾロ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 週のプレドニゾロン連日投与において不完全寛解の場合、8 週のプレドニゾロ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 ヶ月時	試験治療開始後 2 ヶ月時
		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 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 / /
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β ₂ ミクログロブリン定量	μg/L				
尿α ₁ ミクログロブリン定量	mg/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β ₂ ミクログロブリン定量	μg/L				
尿α ₁ ミクログロブリン定量					
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+

尿α₁ミクログロブリン定量は尿β₂ミクログロブリン定量が測定できない施設のみ記入する。

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 ヶ月時	試験治療開始後 2 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 AUC0-4hr	ng・hr/mL				
推定糸球体ろ過率	mL/分 / 1.73m ²				

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 AUC0-4hr	ng・hr/mL				
推定糸球体ろ過率	mL/分 / 1.73m ²				

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 2)を参照する。

骨密度

□⁰. 測定なし □¹. 測定あり (以下記入して下さい)

測定機種名					
試験治療開始時	実施日	20	年	月	日
	腰椎 (L2-L4) 測定値				
試験治療開始後 4 ヶ月時	実施日	20	年	月	日
	腰椎 (L2-L4) 測定値				

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 カ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 . 患者又は代諾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等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 (_____)
中止理由の詳細	

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 カ月時の有害事象

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