

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

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。

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 治療経過報告書

試験治療開始後 7-12 カ月時

試験治療開始後 12 カ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"/> <sup>1</sup> . シクロスポリン+プレドニゾン (CYA+PSL) 群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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。

### 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"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日	

シクロスポリン		プレドニゾン		
投与量変更日	投与量	投与方法変更日	投与方法	
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日

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)

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

<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

評価日	20                      年                      月                      日
寛解状態	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . ネフローゼ持続状態 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 慢性腎不全
完全寛解導入	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 7-12 ヶ月時に完全寛解導入あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 7 ヶ月時以前にすでに完全寛解導入あり
完全寛解導入確認日	20                      年                      月                      日 「試験治療開始後 7-12 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"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 7-12 ヶ月時に不完全寛解導入あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 7 ヶ月時以前にすでに不完全寛解導入あり
不完全寛解導入確認日	20                      年                      月                      日 「試験治療開始後 7-12 ヶ月時に不完全寛解導入あり」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

完全寛解導入日とは、試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間確認した初回確認日、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。

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 日間確認した日とする。

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。

慢性腎不全発生日とは、推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。

試験治療開始後 7-12 ヶ月時の再発

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり (以下記入してください)

再発回数	回/試験治療開始後 7-12 ヶ月時
再発 1 回目	再発日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ステロイド抵抗性
再発 2 回目	再発日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ステロイド抵抗性
再発 3 回目	再発日 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . ステロイド抵抗性
頻回再発化の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
ステロイド依存性化の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 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。

頻回再発とは、任意の 12 ヶ月以内に 4 回以上の再発を起こすものとする。

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								
	SD								
体重	kg								
血圧	mmHg			/				/	

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
尿蛋白定量	mg/dL								
尿中クレアチン定量	mg/dL								
尿β <sub>2</sub> ミクログロブリン定量	μg/L								
尿α <sub>1</sub> ミクログロブリン定量	mg/L								
尿蛋白定性		□ <sup>1</sup> . - □ <sup>2</sup> . ± □ <sup>3</sup> . 1+ □ <sup>4</sup> . 2+ □ <sup>5</sup> . 3+				□ <sup>1</sup> . - □ <sup>2</sup> . ± □ <sup>3</sup> . 1+ □ <sup>4</sup> . 2+ □ <sup>5</sup> . 3+			

尿α<sub>1</sub>ミクログロブリン定量は尿β<sub>2</sub>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。

血液生化学検査所見

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								
血清クレアチン	mg/dL								
CYA 投与 2 時間後 血中濃度値	ng/mL								
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 2)を参照する。

試験治療継続/中止

<sup>0</sup>. 継続 <sup>1</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . 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"/> <sup>2</sup> . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 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"/> <sup>4</sup> . 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"/> <sup>5</sup> . 患者又は代諾者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> . 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"/> <sup>7</sup> . 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"/> <sup>8</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> . 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。

試験治療開始後 7-12 カ月時の有害事象

(試験治療開始後 6 カ月時継続中の有害事象を含む)

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

血栓症	<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	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

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。

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

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試験治療開始後 6 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」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

試験治療開始後 13-18 ヶ月時

試験治療開始後 18 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"/> <sup>1</sup> . シクロスポリン+プレドニゾン (CYA+PSL) 群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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。

### 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"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日		20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日		20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日		20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日		20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20	年	月 日	mg/日	20	年 月 日	mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20	年	月 日	mg/日	20	年 月 日	mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20	年	月 日	mg/日	20	年 月 日	mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20	年	月 日	mg/日	20	年 月 日	mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20	年	月 日	mg/日	20	年 月 日	mg/日 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日

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)

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

<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

評価日	20                      年                      月                      日
寛解状態	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . ネフローゼ持続状態 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 慢性腎不全
完全寛解導入	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 13-18 ヶ月時に完全寛解導入あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 13 ヶ月時以前にすでに完全寛解導入あり
完全寛解導入確認日	20                      年                      月                      日 「試験治療開始後 13-18 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"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 13-18 ヶ月時に不完全寛解導入あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 13 ヶ月時以前にすでに不完全寛解導入あり
不完全寛解導入確認日	20                      年                      月                      日 「試験治療開始後 13-18 ヶ月時に不完全寛解導入あり」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

完全寛解導入日とは、試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間確認した初回確認日、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。

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 日間確認した日とする。

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。

慢性腎不全発生日とは、推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。

試験治療開始後 13-18 ヶ月時の再発

0. なし 1. あり (以下記入してください)

再発回数	回/試験治療開始後 13-18 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
頻回再発化の有無	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
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	試験治療開始後 15 ヶ月時			試験治療開始後 18 ヶ月時		
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日			
身長	cm						
	SD						
体重	kg						
血圧	mmHg	/	/				

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	20 年 月 日			
尿蛋白定量	mg/dL						
尿中クレアチニン定量	mg/dL						
尿 $\beta_2$ ミクログロブリン定量	$\mu$ g/L						
尿 $\alpha_1$ ミクログロブリン定量	mg/L						
尿蛋白定性		<input type="checkbox"/> 1. - <input type="checkbox"/> 2. $\pm$ <input type="checkbox"/> 3. 1+ <input type="checkbox"/> 4. 2+ <input type="checkbox"/> 5. 3+		<input type="checkbox"/> 1. - <input type="checkbox"/> 2. $\pm$ <input type="checkbox"/> 3. 1+ <input type="checkbox"/> 4. 2+ <input type="checkbox"/> 5. 3+			

尿  $\alpha_1$  ミクログロブリン定量は尿  $\beta_2$  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。

血液生化学検査所見

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								
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 <sup>2</sup>								

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 2)を参照する。

試験治療継続/中止

<sup>0</sup>. 継続    <sup>1</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . 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"/> <sup>2</sup> . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 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"/> <sup>4</sup> . 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"/> <sup>5</sup> . 患者又は代諾者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> . 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"/> <sup>7</sup> . 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"/> <sup>8</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>9</sup> . 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。

試験治療開始後 13-18 ヶ月時の有害事象

(試験治療開始後 12 ヶ月時継続中の有害事象を含む)

高血圧	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり	多毛	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり
ざ瘡	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり	皮膚線状	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり

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

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

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」  
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

試験治療開始後 19-24 ヶ月時

試験治療開始後 24 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"/> <sup>1</sup> . シクロスポリン+プレドニゾン(CYA+PSL) 群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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、訂正箇所を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（増量及び減量）

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"/> <sup>1</sup> . 連日	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20    年    月    日	mg/日	20    年    月    日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20    年    月    日	mg/日	20    年    月    日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20    年    月    日	mg/日	20    年    月    日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20    年    月    日	mg/日	20    年    月    日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 隔日

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)

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

<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

評価日	20 年 月 日
寛解状態	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . ネフローゼ持続状態 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 慢性腎不全
完全寛解導入	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 19-24 ヶ月時に完全寛解導入あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 19 ヶ月時以前にすでに完全寛解導入あり
完全寛解導入確認日	20 年 月 日 「試験治療開始後 19-24 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"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 試験治療開始後 19-24 ヶ月時に不完全寛解導入あり <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 試験治療開始後 19 ヶ月時以前にすでに不完全寛解導入あり
不完全寛解導入確認日	20 年 月 日 「試験治療開始後 19-24 ヶ月時に不完全寛解導入あり」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

完全寛解導入日とは、試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間確認した初回確認日、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。

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 日間確認した日とする。

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。

慢性腎不全発生日とは、推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。

試験治療開始後 19-24 ヶ月時の再発

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. あり (以下記入してください)

再発回数	回/試験治療開始後 19-24 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
頻回再発化の有無	<input type="checkbox"/> 0. なし <input type="checkbox"/> 1. あり
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

3) 試験治療開始 18-24 ヶ月では、プレドニゾロン中止後 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	試験治療開始後 21 ヶ月時				試験治療開始後 24 ヶ月時			
		20	年	月	日	20	年	月	日
身長	cm	.	.	.	.	.	.	.	.
	SD	.	.	.	.	.	.	.	.
体重	kg	.	.	.	.	.	.	.	.
血圧	mmHg	.	.	.	.	.	.	.	.