

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」  
頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン投与2時間後血中濃度値による  
投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC03 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、JSKDC03 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」  
 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン投与 2 時間後血中濃度値による  
 投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC03 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"/> <sup>1</sup> . 高値調節群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 低値調節群	
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、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

実施日	西暦	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"/> <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
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

試験薬休業期間

<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

試験治療開始時から試験治療開始後 6 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/試験治療開始時から試験治療開始後 6 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			
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。

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) 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 $\beta_2$ 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"/> <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+	<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+

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 $\beta_2$ 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"/> <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+	<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+

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				
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。

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 / /
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。

骨密度(試験治療開始時)

〇. 実施なし     〇. 実施あり (以下記入して下さい)

機種名				
実施日	20	年	月	日
腰椎(L2-L4)測定値	g/cm <sup>2</sup>			

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> . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>2</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>3</sup> . 試験治療中にステロイド抵抗性の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>4</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>5</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>6</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>7</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>8</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。

試験治療開始時から試験治療開始後 6 カ月時の有害事象

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	歯肉腫脹	<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	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



「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

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」  
 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン投与 2 時間後血中濃度値による  
 投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC03 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> . 高値調節群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 低値調節群	
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（再発例のみ記入）			
投与変更日	投与量	投与変更日	投与量		
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 (再発例のみ記入)		
投与変更日	投与量	投与変更日	投与量	
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

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。

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) 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 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								
尿クレアチニン定量	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		<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+			

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> . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>2</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>3</sup> . 試験治療中にステロイド抵抗性の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>4</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>5</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>6</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>7</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>8</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 ヶ月時の有害事象

(試験治療開始後 6 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	歯肉腫脹	<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	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

「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。  
試験治療開始時から試験治療開始後6ヵ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」  
 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン投与 2 時間後血中濃度値による  
 投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC03 治療経過報告書

試験治療開始後 13-18 カ月時

試験治療開始後 18 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> . 高値調節群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 低値調節群	
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。

### 試験薬投与方法（増量及び減量）

シクロスポリン		プレドニゾン（再発例のみ記入）		
投与量変更日	投与量	投与開始/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



シクロスポリン		プレドニゾン（再発例のみ記入）		
投与量変更日	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"/> <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

試験治療開始後 13-18 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 13-18 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。

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) プレドニゾン中止後 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								
	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
尿蛋白定量	mg/dL								
尿クレアチニン定量	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"/> <sup>1</sup> . - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . $\pm$ <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> . $\pm$ <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 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								
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> . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>2</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>3</sup> . 試験治療中にステロイド抵抗性の定義を満たした <input type="checkbox"/> <sup>4</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>5</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>6</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>7</sup> . 追跡不能 <input type="checkbox"/> <sup>8</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	歯肉腫脹	<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	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

有害事象ありの場合以下記入

有害事象名	
発現日	20                    年                    月                    日
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 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。