

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

治療開始後9ヵ月時

さんならびにご家族の方へ

検査の当日朝にこの用紙に記録して、診察時に担当医師に提出してください。

- (1) 検査日は、 _____ 年 _____ 月 _____ 日です。
- (2) 検査“当日朝”のシクロスポリン（商品名：ネオーラル）服用時間は、
_____ 時 _____ 分です。
- (3) 検査“当日”の朝食を食べ終わった時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (4) シクロスポリン服用2時間後の採血時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (5) 治療開始後、グレープフルーツジュースの摂取を控えていますか？
_____ 控えている、控えていない
(どちらかに○をつけてください)
- (6) 担当医師があなた（あなたの子どもさん）に処方した薬以外で服用してい
る薬はありませんか？ _____ ある、ない

(どちらかに○をつけてください)

あると答えた方は、担当医師にくわしく説明してください。

以上

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

治療開始後 12 ヶ月時

さんならびにご家族の方へ

検査の当日朝にこの用紙に記録して、診察時に担当医師に提出してください。

- (1) 検査日は、 _____ 年 _____ 月 _____ 日です。
- (2) 検査“当日朝”のシクロスポリン（商品名：ネオーラル）服用時間は、
_____ 時 _____ 分です。
- (3) 検査“当日”の朝食を食べ終わった時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (4) シクロスポリン服用2時間後の採血時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (5) 治療開始後、グレープフルーツジュースの摂取を控えていますか？
控えている、控えていない
(どちらかに○をつけてください)
- (6) 担当医師があなた（あなたの子どもさん）に処方した薬以外で服用している薬はありませんか？
ある、ない
(どちらかに○をつけてください)
- あると答えた方は、担当医師にくわしく説明してください。

以上

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

治療開始後 15 ヶ月時

さんならびにご家族の方へ

検査の当日朝にこの用紙に記録して、診察時に担当医師に提出してください。

- (1) 検査日は、 _____ 年 _____ 月 _____ 日です。
- (2) 検査“当日朝”のシクロスポリン（商品名：ネオーラル）服用時間は、
_____ 時 _____ 分です。
- (3) 検査“当日”の朝食を食べ終わった時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (4) シクロスポリン服用 2 時間後の採血時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (5) 治療開始後、グレープフルーツジュースの摂取を控えていますか？
_____ 控えている、控えていない
(どちらかに○をつけてください)
- (6) 担当医師があなた（あなたの子どもさん）に処方した薬以外で服用している薬はありませんか？
_____ ある、ない

(どちらかに○をつけてください)

あると答えた方は、担当医師にくわしく説明してください。

以上

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

治療開始後18ヵ月時

さんならびにご家族の方へ

検査の当日朝にこの用紙に記録して、診察時に担当医師に提出してください。

- (1) 検査日は、 _____年 _____月 _____日です。
- (2) 検査“当日朝”のシクロスポリン（商品名：ネオーラル）服用時間は、
_____時 _____分です。
- (3) 検査“当日”の朝食を食べ終わった時間は、 _____時 _____分です。
- (4) シクロスポリン服用2時間後の採血時間は、 _____時 _____分です。
- (5) 治療開始後、グレープフルーツジュースの摂取を控えていますか？
_____控えている、_____控えていない
(どちらかに○をつけてください)
- (6) 担当医師があなた（あなたの子どもさん）に処方した薬以外で服用している薬はありませんか？
_____ある、_____ない
(どちらかに○をつけてください)
- あると答えた方は、担当医師にくわしく説明してください。

以上

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

治療開始後 21 カ月時

さんならびにご家族の方へ

検査の当日朝にこの用紙に記録して、診察時に担当医師に提出してください。

- (1) 検査日は、 _____ 年 _____ 月 _____ 日です。
- (2) 検査“当日朝”のシクロスポリン（商品名：ネオーラル）服用時間は、
_____ 時 _____ 分です。
- (3) 検査“当日”の朝食を食べ終わった時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (4) シクロスポリン服用 2 時間後の採血時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (5) 治療開始後、グレープフルーツジュースの摂取を控えていますか？
_____ 控えている、_____ 控えていない
(どちらかに○をつけてください)
- (6) 担当医師があなた（あなたの子どもさん）に処方した薬以外で服用している薬はありませんか？
_____ ある、_____ ない

(どちらかに○をつけてください)

あると答えた方は、担当医師にくわしく説明してください。

以上

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

治療開始後 24 ヶ月時

さんならびにご家族の方へ

検査の当日朝にこの用紙に記録して、診察時に担当医師に提出してください。

- (1) 検査日は、 _____ 年 _____ 月 _____ 日です。
- (2) 検査“当日朝”のシクロスポリン（商品名：ネオーラル）服用時間は、
_____ 時 _____ 分です。
- (3) 検査“当日”の朝食を食べ終わった時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (4) シクロスポリン服用 2 時間後の採血時間は、 _____ 時 _____ 分です。
- (5) 治療開始後、グレープフルーツジュースの摂取を控えていますか？
控えている、控えていない
(どちらかに○をつけてください)
- (6) 担当医師があなた（あなたの子どもさん）に処方した薬以外で服用している薬はありませんか？
ある、ない
(どちらかに○をつけてください)
あると答えた方は、担当医師にくわしく説明してください。

以上

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 追跡調査書

試験治療終了時から試験治療終了後 12 ヶ月時
 試験治療中止時から試験治療中止後 12 ヶ月時

試験治療終了後又は中止後 12 ヶ月時に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 . 高値調節群 <input type="checkbox"/> ² . 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
症例報告書作成者名		印
メールアドレス		

症例報告書作成者（研究責任医師又は分担医師）は確認欄に記名捺印または署名して下さい。研究責任医師は記入内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印または署名して下さい。
 訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、訂正箇所に訂正日および署名または捺印をして下さい。重要事項を訂正する場合には、その理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。

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 <input type="checkbox"/> ⁴ . 慢性腎不全

完全寛解とは、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 未満を示すものとする。

不完全寛解とは、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+以上を示すものとする。

慢性腎不全とは、クレアチニンクリアランス 60 mL/分/1.73 m²未満が 6 ヶ月以上持続したものとする。

試験治療終了/中止時から終了/中止後 12 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/試験治療終了・中止時から終了・中止後 12 ヶ月時
試験治療終了・中止時 後 1 回目の再発	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
ステロイド抵抗性化の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり

再発とは、試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間確認したものとす。

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。

試験治療終了後の治療

⁰. なし ¹. あり (以下に記入して下さい)

第 1 回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第 1 回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾンの単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾンの療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第 2 回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第 2 回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾンの単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾンの療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第 3 回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第 3 回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾンの単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾンの療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第 4 回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第 4 回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾンの単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾンの療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第 5 回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第 5 回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾンの単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾンの療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()

臨床所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 12 カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
身長	cm	.	.	.
	SD	.	.	.
体重	kg	.	.	.
血圧	mmHg	/	/	/

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 12 カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
血清総蛋白	g/dL			
血清アルブミン	g/dL			
血清クレアチニン	mg/dL			
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。

追跡継続/中止

⁰. 継続 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

追跡中止日	20 年 月 日
追跡中止に至った理由	

追跡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。

試験治療期間中に発現した有害事象の持続状況

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
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
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
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
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
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
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

試験治療開始後 19-24 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」
 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 追跡調査書

試験治療終了後 13-24 カ月時

試験治療中止後 13-24 カ月時

試験治療終了後又は中止後 24 カ月時に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 . 高値調節群 <input type="checkbox"/> ² . 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
症例報告書作成者名		印
メールアドレス		

症例報告書作成者（研究責任医師又は分担医師）は確認欄に記名捺印または署名して下さい。研究責任医師は記載内容を点検し、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。

原疾患の評価

評価日	20	年 月 日
寛解状態	<input type="checkbox"/> ¹ . 完全寛解 <input type="checkbox"/> ² . 不完全寛解 <input type="checkbox"/> ³ . 初回 ^せ 持続状態 <input type="checkbox"/> ⁴ . 慢性腎不全	

完全寛解とは、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 未満を示すものとする。

不完全寛解とは、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+以上を示すものとする。

慢性腎不全とは、クレアチニンクリアランス 60 mL/分/1.73 m²未満が 6 カ月以上持続したのものとする。

試験治療終了/中止後 13-24 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/試験治療終了・中止後 13-24 ヶ月時
試験治療終了・中止時 後1回目の再発	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 試験治療・終了中止後 13-24 ヶ月時に1回目再発した場合のみ
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
ステロイド抵抗性化の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり

再発とは、試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を3日間確認したものとす。

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。

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。

- 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。

試験治療終了後の治療

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

第1回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第1回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . イントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第2回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第2回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . イントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第3回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第3回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . イントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第4回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第4回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . イントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()
第5回治療期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
第5回治療薬剤	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . メチルプレドニゾロン+シクロスポリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> ³ . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . イントキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁵ . その他 ()

臨床所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 24 カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
身長	cm	.	.	.
	SD	.	.	.
体重	kg	.	.	.
血圧	mmHg	/	/	/

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 カ月時 (再発時のみ記入)	試験治療終了/中止後 後 24 カ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
血清総蛋白	g/dL			
血清アルブミン	g/dL			
血清クレアチニン	mg/dL			
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。

追跡継続/中止

⁰. 継続 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

追跡中止日	20 年 月 日
追跡中止に至った理由	

追跡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。

試験治療期間中に発現した有害事象の持続状況

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
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
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
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
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
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
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

試験治療終了/中止時から試験治療終了/中止後 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。

JSKDC03 有害事象緊急報告書記入の手引き

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. 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。
3. **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。
4. **重篤な有害事象の定義**

2年間の試験治療期間中に観察された有害事象のうち、以下のいずれかに相当するものは重篤な有害事象と定義する。

 - 1) 死に至るもの
 - 2) 生命を脅かすもの
 - 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
 - 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - 5) 先天異常を来たすもの
 - 6) その他の医学的に重要な状態

なお、6)について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 (CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版)における Grade 4を参考にする。

CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版は別添文書又は、
http://www.jcog.jp/SHIRYOU/fra_shiryoutop.htmにて確認できる。
5. **重要な薬物有害反応の定義**

2年間の試験治療期間中に観察された有害事象のうち、本試験薬との因果関係が否定できないものを薬物有害反応とし、その程度が中等度で、かつ未知のものを重要な薬物有害反応と定義する。なお、中等度とは、軽微でなく重篤でもないことを示し、CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版における Grade 3を参考にする。また、未知とは当該有害事象が本試験薬の添付文書に記載されていないことを示す。
6. **重篤な有害事象と重要な薬物有害反応の報告**
 - 1) 重篤な有害事象又は重要な薬物有害反応が発生した場合には、研究責任医師又は分担医師は有害事象緊急報告書(別添資料)に所定事項を記入し、72時間以内にデータセンターにFAX送付を行う。
 - 2) 研究責任医師又は分担医師は重篤な有害事象又は重要な薬物有害反応に関する詳細報告書を作成し、当該医療機関の長及びデータセンターに7日以内に提出する。
 - 3) 研究責任医師又は分担医師は試験継続等について当該医療機関の倫理審査委員会の意見に基づき、指示を受ける。
 - 4) 研究責任医師又は分担医師は発現した重篤な有害事象又は重要な薬物有害反応について可能な限り追跡調査を行う。

JSKDC03 有害事象緊急報告書記入の手引き

記入上の注意

7. 有害事象の重症度の評価

有害事象の重症度の評価はCTCAE v3.0日本語訳 JCOG/JSCO版に準じて判定する。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時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

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 有害事象緊急報告書

フェック	発信→着信	送信先	
	研究責任医師→データセンター	FAX:03-5298-8535	日本臨床研究支援ユニットデータセンター
	データセンター→研究代表者	FAX:03-3416-2222	国立成育医療センター腎臓科 飯島一誠

重篤な有害事象または重要な薬物有害反応が発生してから 72 時間以内に、この報告書を記入の上、データセンターへ FAX 送信して下さい。重篤な有害事象又は重要な薬物有害反応の発生から 7 日以内に詳細報告書を提出して下さい。本紙はカルテに保管して下さい。

送信日			
医療機関・診療科名	科		
研究責任医師名			
連絡先 TEL	-	-	(内線)
FAX	-	-	
登録番号			
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . 高値調節群 <input type="checkbox"/> ² . 低値調節群		

有害事象発現日	20 年 月 日
有害事象・薬物有害反応名	
CTCAE grade	<input type="checkbox"/> ¹ . grade 3 <input type="checkbox"/> ² . grade 4 <input type="checkbox"/> ³ . grade 5 CTCAE v3.0 日本語訳JCOG/JSCO版参照
重篤度(担当医師の判断)	<input type="checkbox"/> ¹ . 中等度(重篤でなく軽微でない)でかつ未知(添付文書に記載されていない)
	<input type="checkbox"/> ² . 重篤な有害事象
	重篤な有害事象の場合のみ記入
	<input type="checkbox"/> ¹ . 死に至るもの
	<input type="checkbox"/> ² . 生命を脅かすもの
	<input type="checkbox"/> ³ . 治療のために入院または入院期間の延長が必要であるもの
	<input type="checkbox"/> ⁴ . 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
	<input type="checkbox"/> ⁵ . 先天異常を来たすもの
	<input type="checkbox"/> ⁶ . その他の医学的に重要な状態

有害事象・薬物有害反応の発現状況、経過、処置および転帰、薬剤の投与状況、併用薬、担当医の見解等	
発現後の薬剤投与状況	<input type="checkbox"/> ¹ . 投与中止 <input type="checkbox"/> ² . 減量投与 () <input type="checkbox"/> ³ . 継続投与 <input type="checkbox"/> ⁴ . その他 ()
有害事象との関連が疑われる試験薬(複数選択可)	<input type="checkbox"/> ¹ . シクロスポリン <input type="checkbox"/> ² . プレドニゾロン
転帰	<input type="checkbox"/> ¹ . 回復 <input type="checkbox"/> ² . 軽快 <input type="checkbox"/> ³ . 未回復 <input type="checkbox"/> ⁴ . 後遺症あり <input type="checkbox"/> ⁵ . 死亡 <input type="checkbox"/> ⁶ . 不明

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 試験治療中止緊急報告書

試験治療中止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 . 高値調節群 <input type="checkbox"/> ² . 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。

試験治療中止日	20	年 月 日
中止に至った理由	<input type="checkbox"/> ¹ . 試験治療中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> ² . 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"/> ³ . 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"/> ⁴ . 患者又は代諾者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁵ . 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"/> ⁶ . 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"/> ⁷ . 追跡不能 <input type="checkbox"/> ⁸ . その他	
中止に至った理由の詳細		