

JSKDC01 小児用説明文書・意思確認書使用の手引き

説明、意思確認の際の注意

1. 本説明文書と意思確認書は、かならず綴じてご使用ください。綴じる方法は各医療機関で統一してください。
2. 研究責任医師又は分担医師は、概ね 7 歳以上の小児患者に対し、患者が理解できる言葉や用語で十分な説明を行ってください。
3. 本試験への参加を理解できる知的レベルにある患者では、両親や法的保護者とは別に本書への記名捺印または署名と日付の記入を得てください。
4. 研究責任医師又は分担医師は、記名捺印または署名と日付が記入された意思確認書のコピーと説明文書を綴じて、患者が本試験に参加する前に患者と代諾者に渡してください。意思確認書原本はカルテに保管してください。
5. 意思確認書を 2 部作成してそれぞれに記名捺印または署名を依頼することはできません。
6. 患者から署名が得られない場合、あるいは本説明文書を用いずに口頭で了解が取れた場合は、両親または法的保護者が署名した同意書の「口頭で了解(意思確認)あり」の項目に✓してください。

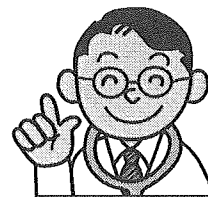
そうじょう 巣状メサンギウム増殖ぞうしよくを示す小児アイジーエーじんしょう IgA 腎症を対象とした
たんどくりょうほう リシノプリル単独療法とへいようりょうほう リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の
ゆうこうせい 有効性とあんぜんせい 安全性のた し せつきょうどう ひ もうけん 多施設 共同非盲検か ひかくしけん ランダム化比較試験

研究の説明と参加のお願い

1. はじめに

この説明文書は、あなたがかかっている病気、巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症に対するふたつの治療法のうち、どちらがよいかを調べる研究（臨床試験）について説明しています。あなたの今の病気の状態がこの研究の条件にちょうど合っていますので、この研究に参加していただけないか考えてほしいと思います。先生からの話を聞いて、この説明文書を読んだあとに保護者の方とよく相談をして、研究に参加するかどうかを考えてください。

この中でわからない言葉や書いてある意味がわからない場合は先生に質問してください。また、先生の説明の中でわからないことがあれば、遠慮せずに質問してください。



2. あなたの病気 IgA 腎症とその治療について

IgA 腎症は、腎臓の系球体しきゅうたいのメサンギウムというところに IgA というものがたまり、血尿やタンパク尿がみられる病気をいいます。IgA は、からだが自分を守るために作り出す物質のひとつですが、なぜこれがたまるようになるのかはわかっていません。IgA 腎症ではタンパク尿が続く状態を長くほっておくと腎不全じんふぜんになることがあります。腎不全になると自分のからだの力だけでは十分に血液をきれいにすることができなくなりますので、透析とうせきや腎移植じんいしょくが必要となります。したがって、タンパク尿が続いて IgA 腎症とわかったら、腎不全にならないように早めにきちんと治療して、腎臓を守ることがとても大事なのです。

現在、日本で行われている IgA 腎症の治療法は薬で尿タンパクを減らす方法で、けつあつ 血圧を下げる薬が使われています。この薬が尿タンパクを減らして腎不全の進行を抑えることが大人の腎不全で確認され、大人の IgA 腎症でも尿タンパクを減らすとされていますが、子どもの IgA 腎症についてはまだあまりわかっていません。私たちは、子どもの IgA 腎症に対して効果があり安全あんぜんな少しでもよい治療法を研究して、たくさんの子どもの治療に役立てたいと考えています。

3. 臨床試験とこの研究について

臨床試験とは、新しい治療法や新しい薬が本当に有効かどうか、また安全かどうかを、たくさんの人が使う前に少人数の人に実際に試してみる研究のことをいいます。新しい治療法や薬が必ずしもよいとは限らないため、慎重に研究を行って調べる必要があるのです。このような研究で効果があり、かつ安全とわかったら、たくさんの人に使われるようになります。いまある薬や治療法はみな、臨床試験に参加してくださった患者さんのご協力から生まれたものなのです。

今あなたに説明しているこの研究も臨床試験です。あなたと同じ病気の患者さんに同じお願いをして、全国で 27 病院の合計 110 人の方に参加していただく予定です。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めることができます。よく考えて、保護者の方とも相談して参加してもよいと思ったら、この説明文書の最後のページの意思確認書^{いしかくにんしよ}にお名前を書くか保護者の方に参加してもよいと伝えてください。

また、治療を始めたあとでもやめたくなくなったりいつでもやめることができます。参加をことわっても、途中でやめても、あなたがいやな思いをすることはありませんし、治療が受けられなくなったりはしませんので安心して下さい。

4. 研究の目的

この研究では、「リシノプリルだけを飲む治療」と「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」を比べて、どちらが子どもの巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症に有効かを調べます。また、副作用^{ふくきよう}（体に悪い作用）の程度についても調べて、安全かどうかを確認します。子どもの IgA 腎症に対するよりよい治療法を確かめるのがこの研究の目的です。

5. 研究で行う治療法について

この研究で使う薬は「リシノプリル」と「ロサルタン」という血圧を下げる薬で、アメリカでは高血圧の子どもに対しての効果と使い方がわかっています。この 2 つの薬はそれぞれ違った働き方で血圧を下げますが、血圧を下げる働きのほかにタンパクが尿に出るのを減らす効果があるとされています。

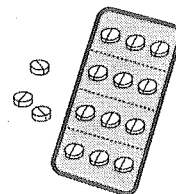
巣状メサンギウム増殖 IgA 腎症の子どもがリシノプリルだけを飲んだ場合、10 人のうち 7 人くらいに尿タンパクを減らす効果があられますが、残念ながら飲んだ人全員に効果があるわけではありません。また、子どもの患者さんが両方の薬を飲んだ場合についてはまだわかっていないのです。

そこで私たちは、リシノプリルだけを飲む治療よりも、リシノプリルとロサルタン両方を飲む治療のほうがより効果があるかもしれないと考えていますが、どちらの治療法がより効果があり、安全に行えるかまだわからないので、この研究で2つの治療法を比べて調べたいと思っています。

6. 研究の方法

(1) 治療の内容

リシノプリル（商品名：ロンゲス，ゼストリル）もロサルタン（商品名：ニューロタン）も飲み薬です。決められた薬の決められた量を2年間、毎日1回飲んでもらうことになります。最初は少ない量から始めて、少しずつ量を増やしていきます。薬の量は副作用の出かたによって減らすことがありますので、飲む量は先生の指示に従ってください。



(2) 検査の内容

診察や尿検査、血液検査は1～3カ月に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の組織を取る腎生検という検査を治療が終了した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、数カ月に1回くらいのペースで診察や検査があります。

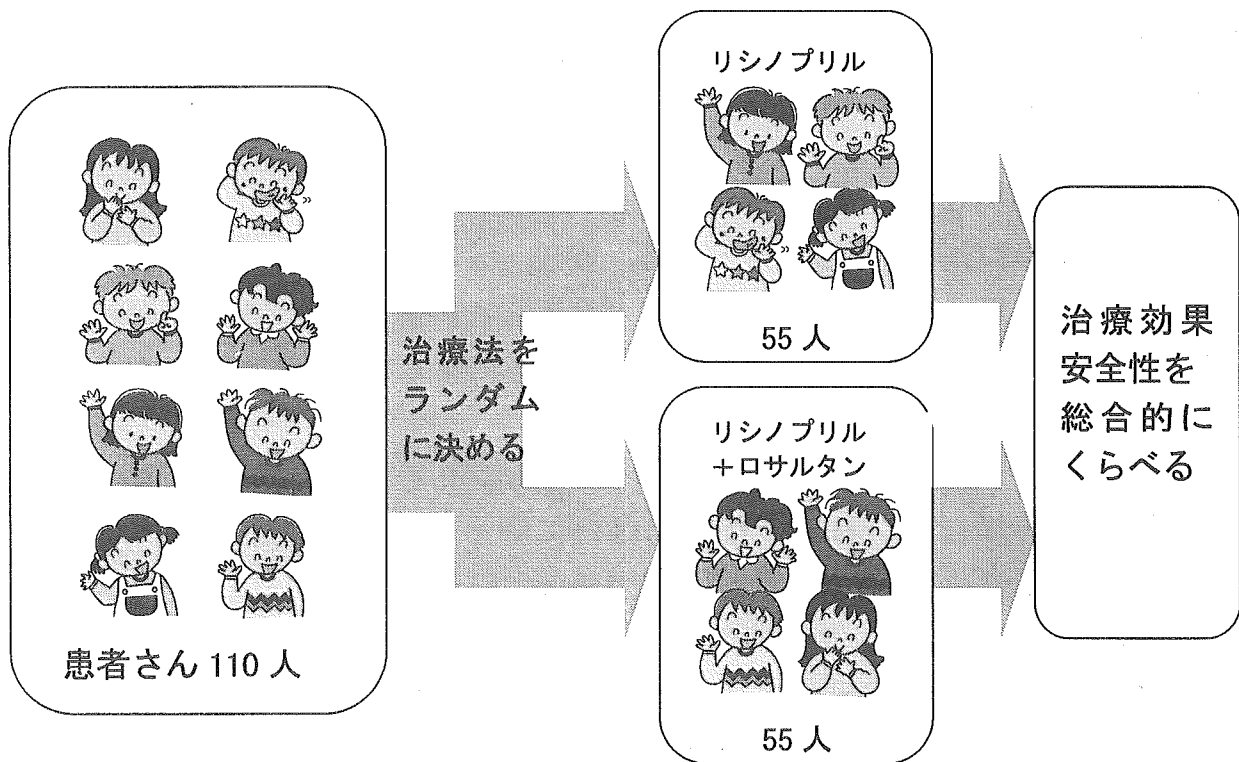
7. 副作用について

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。

リシノプリルもロサルタンも主な副作用にそれほど強いものではありませんが、副作用が出るかどうかは人それぞれで、出る人もいれば出ない人もいますし、出た場合も程度もそれぞれです。2つの薬に共通した主な副作用は、めまい、ふらつきなどです。めまい、ふらつきが出たときは、倒れないようにすぐにしゃがんでください。そのほか、リシノプリルではせきが出る場合があります。これら以外の副作用が出る場合もありますので、詳しくは先生に聞いてください。いずれの薬も、症状が出たり、なに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。副作用が出ないように、薬の量を減らすなどの工夫をします。

8. あなたが受ける治療法の決め方について

あなたはこの研究に参加すると、「リシノプリルだけを飲む治療」または「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」のどちらかを受けていただきます。どちらの治療法になるかは、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、たと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110人のうち、半分の55人は「リシノプリルだけを飲む治療」を、もう半分55人は「リシノプリルとロサルタンを飲む治療」を受けることになります。



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2010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、薬を飲むことにより尿タンパクが減り、腎不全になる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、この研究に参加していただくことは、将来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。なに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、現在、日本で一般的なIgA腎症治療法であるリシノプリルだけを飲む治療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。名前と連絡先はつぎの通りです。

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：巣状メサングウム増殖を示す小児IgA腎症を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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」
巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 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□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」
 巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
 リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 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*	性・名()	性別	<input type="checkbox"/> ¹ . 男 <input type="checkbox"/> ² . 女	生年月日	(西暦) 年 月 日
睾丸容量	<input type="checkbox"/> ¹ . 3mL未満 <input type="checkbox"/> ² . 3mL以上 (男児のみ)		Tanner stages	<input type="checkbox"/> ¹ . 1度 <input type="checkbox"/> ² . 2度以上 (女兒のみ)	
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	
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 (可能な限り同意又は了解を取得)			同意取得日	20 年 月 日

*イニシャル(性・名)又は各医療機関での患者識別番号を記載する。

選択基準		
1. 登録前 4 ヶ月以内の腎生検により組織学的に IgA 腎症と診断された患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
2. 登録前 4 ヶ月以内の腎生検により組織学的に巣状メサンギウム増殖を示すことを JSKDC 事務局に確認された患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
3. 登録時早朝尿蛋白/クレアチニン比 0.2 以上を示す患者	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
4. 発症又は発見年齢が 2 歳以上 15 歳以下、登録時年齢が 18 歳以下	<input type="checkbox"/> ¹ . はい	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ
5. 説明同意文書による同意が患者の両親また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. 全身性エリテマトーデス、血管性紫斑病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
2. リシノプリル、ロサルタンカリウムに対し過敏性既往歴がある患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
3. 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
4. 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
5. 登録前に副腎皮質ホルモン薬、免疫抑制剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン II 受容体拮抗薬の治療歴のある患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
6. ジピリダモール、塩酸ジラゼブ、柴苓湯を使用中の患者	<input type="checkbox"/> ⁰ . いいえ	<input type="checkbox"/> ¹ . はい
7. 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
8. その他、研究責任医師又は分担医師が本試験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	登録日	20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ¹ . 適格 <input type="checkbox"/> ⁰ . 不適格 (理由:)		割付結果	<input type="checkbox"/> ¹ . リシノプリル群 <input type="checkbox"/> ² . リシノプリル+ロサルタン群	

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)

「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」

巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と

リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 症例管理台帳

医療機関・診療科名	
割付結果保管責任医師名	

割付結果保管責任医師は、データセンターから FAX 送信される登録番号及び治療群の割付結果を各医療機関の所定の場所に保管してください。

割付結果保管責任医師名はデータセンターに届出が必要です。

割付結果保管責任医師が変更となる場合は必ずデータセンターに届出てください。

JSKDC データセンター 日本臨床研究支援ユニット TEL:03-5298-8551 FAX:03-5298-8535

患者名	イニシャル(性・名) または各医療機関での 患者識別番号	登録番号 データセンター から FAX	治療群の割付結果 データセンターから FAX (いずれかに○をつける)
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群
			リシノ ^o ril 群・リシノ ^o ril+ロサルタン群

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)

「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」

巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と

リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 腎生検病理組織標本送付手順書

JSKDC01 では、登録前に JSKDC 事務局への腎生検組織標本の送付が必要です。

1. 腎生検病理組織標本送付必要時期

- ・登録前 4 ヶ月以内
- ・試験治療開始後 23-27 ヶ月時

2. 送付方法

下記 2 点を JSKDC 事務局に郵送して下さい。

- ・腎生検病理組織の PAS 染色標本
- ・送付状 1 枚（登録前 4 ヶ月以内は次ページ、試験治療開始後 23-27 ヶ月時は次々ページを印刷して必要事項を記入）

3. 郵送先

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学小児科 JSKDC 事務局

4. 結果報告

結果は、JSKDC 事務局から研究責任医師宛にメールにて報告します。

5. 中央判定

試験期間終了後、全症例について盲検下で腎生検病理組織標本の中央判定を行います。

なお、PAS 染色標本のみでの判定が不十分な場合、PAM 染色標本の追加送付が必要となる場合がありますのでご了承下さい。

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試験と臨床試験体制整備」

巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と

リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 腎生検病理組織標本送付状

腎生検病理組織標本 送付時期	登録前 4 ヶ月以内
患者イニシャル又は各医 療機関での被験者番号	
医療機関・診療科名	科
研究責任医師名	
送付状記入者名	
メールアドレス	

本紙に腎生検病理組織 PAS 染色標本(登録前 4 ヶ月以内実施)を添付して、JSKDC 事務局に郵送して下さい。

厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(H15-小児-002)
「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同試験と臨床試験体制整備」
巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 腎生検病理組織標本送付状

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

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

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)
「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
巣状メサングウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 治療経過報告書記入の手引き

記入上の注意

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

有害事象

1. 有害事象の定義

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

2. 有害事象の重症度の評価

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

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

3. 有害事象と試験薬との因果関係

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

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

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX : 03-5298-8535

(受付時間 : 9:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL : 03-5298-8551

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」
 巣状メサンギウム増殖を示す小児 IgA 腎症を対象としたリシノプリル単独療法と
 リシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

JSKDC01 治療経過報告書

試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時

試験治療開始後 6 ヶ月時すみやかに、以下を記入して本紙をデータセンターに FAX 送信して下さい。
 本紙はカルテに保管して下さい。

医療機関・診療科名		科
登録番号		
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . リシノプリル群	<input type="checkbox"/> ² . リシノプリル+ロサルタン群
研究責任医師確認日	20	年 月 日
研究責任医師名		印
症例報告書作成者名		印
メールアドレス		

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

既往歴

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

腎生検実施日	20 年 月 日
IgA (蛍光抗体法)	<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+

試験薬投与量 (増量及び減量)

リシノプリル		ロサルタンカリウム リシノプリル+ロサルタン群のみ記入	
投与開始/変更日	1日投与量	投与開始/変更日	1日投与量
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日
20 年 月 日	mg/日	20 年 月 日	mg/日

試験薬休薬期間

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

リシノプリル		ロサルタンカリウム リシノプリル+ロサルタン群のみ記入	
休薬期間		休薬期間	
20 年 月 日	~20 年 月 日	20 年 月 日	~20 年 月 日
20 年 月 日	~20 年 月 日	20 年 月 日	~20 年 月 日

併用療法

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

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

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

臨床所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3ヵ月時	試験治療開始後 6ヵ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
身長	cm	.	.	.
体重	kg	.	.	.
血圧	mmHg	/	/	/
服薬コンプライアンス (投与量を100%とする)			<input type="checkbox"/> ¹ . 0% <input type="checkbox"/> ² . 50% <input type="checkbox"/> ³ . 75% <input type="checkbox"/> ⁴ . 100%	<input type="checkbox"/> ¹ . 0% <input type="checkbox"/> ² . 50% <input type="checkbox"/> ³ . 75% <input type="checkbox"/> ⁴ . 100%

尿所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3ヵ月時	試験治療開始後 6ヵ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
早朝尿蛋白 定量	mg/dL			
早朝尿クレア チニン定量	mg/dL			
早朝尿蛋白/ クレアチニン比				
尿潜血		<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+	<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+	<input type="checkbox"/> ¹ . - <input type="checkbox"/> ² . ± <input type="checkbox"/> ³ . 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ . 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ . 3+

血液生化学的所見

項目	単位	試験治療開始時	試験治療開始後 3ヵ月時	試験治療開始後 6ヵ月時
		20 年 月 日	20 年 月 日	20 年 月 日
血清総蛋白	g/dL			
血清 アルブミン	g/dL			
BUN	mg/dL			
血清 クレアチニン	mg/dL			
GOT	IU/L			
GPT	IU/L			
血清 IgA	mg/dL			
推定糸球体 ろ過率	mL/分 /1.73m ²			

推定糸球体ろ過率の計算は(付録1)を参照する。

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 . 早朝尿早朝尿蛋白/クレアチニン比 1.0 以上が 6 ヶ月間持続した <input type="checkbox"/> ² . ネフローゼ状態(血清アルブミン 3.0 g/dL 以下)を示した <input type="checkbox"/> ³ . 推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m ² 未滿が 2 ヶ月間持続した <input type="checkbox"/> ⁴ . 患者又は代諾者が試験治療中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁵ . 有害事象等により研究責任医師また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場合 <input type="checkbox"/> ⁷ . 追跡不能 <input type="checkbox"/> ⁸ . 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開始後 6 ヶ月時までの有害事象

めまい、ふらつき	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
咳	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
皮疹	<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
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

重症度は CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSO 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"/> 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。