

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

試験治療開始後 7-12 ヶ月時

試験治療開始後 12 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、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

| 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 | |
|----------|-------|--------------------------------|-------|
| 投与確認日 | 1日投与量 | 投与確認日 | 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 |

試験薬投与量変更（増量及び減量）

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 | |
|----------|-------|--------------------------------|-------|
| 変更日 | 1日投与量 | 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 |

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 . 試験治療開始後 7-12 ヶ月時に蛋白尿消失あり <input type="checkbox"/> ² . 試験治療開始後 7 ヶ月時までにすでに蛋白尿消失あり |
| 蛋白尿消失確認日 | 20 年 月 日 「試験治療開始後 7-12 ヶ月時に蛋白尿消失あり」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 ヶ月以内に 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 | | | | | | |
| 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 | 試験治療開始後 9 ヶ月時 | | | 試験治療開始後 12 ヶ月時 | | |
|---------------|-------|---|---|---|---|---|---|
| | | 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+ | | |

血液生化学的所見

| 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 | | | | | | |
| GOT | IU/L | | | | | | |
| GPT | IU/L | | | | | | |
| 血清 IgA | mg/dL | | | | | | |
| 推定糸球体ろ過率 | mL/分 /1.73m | | | | | | |

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 1)を参照する。

「有害事象あり」の場合、以下記入して下さい

| | |
|-----------|---|
| 有害事象名 | |
| 発現日 | 20 年 月 日 |
| 重症度(最悪時) | <input type="checkbox"/> ¹ . Grade 1 <input type="checkbox"/> ² . Grade 2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade 3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade 4 <input type="checkbox"/> ⁵ . Grade 5 |
| 試験薬との因果関係 | <input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり |
| 転帰日 | 20 年 月 日 |
| 転帰 | <input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡 |

| | |
|-----------|---|
| 有害事象名 | |
| 発現日 | 20 年 月 日 |
| 重症度(最悪時) | <input type="checkbox"/> ¹ . Grade 1 <input type="checkbox"/> ² . Grade 2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade 3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade 4 <input type="checkbox"/> ⁵ . Grade 5 |
| 試験薬との因果関係 | <input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が疑われる <input type="checkbox"/> ² . 関係あり |
| 転帰日 | 20 年 月 日 |
| 転帰 | <input type="checkbox"/> ⁰ . 消失 <input type="checkbox"/> ¹ . 軽快 <input type="checkbox"/> ² . 不変 <input type="checkbox"/> ³ . 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ . 死亡 |

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開始後 6 ヶ月時まで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」
 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

試験治療開始後 13-18 ヶ月時

試験治療開始後 18 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。

試験薬投与量

| 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 | |
|----------|-------|--------------------------------|-------|
| 投与確認日 | 1日投与量 | 投与確認日 | 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 |

試験薬投与量変更(増量及び減量)

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 | |
|----------|-------|--------------------------------|-------|
| 変更日 | 1日投与量 | 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 |

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 . 試験治療開始後 13-18 ヶ月時に蛋白尿消失あり <input type="checkbox"/> ² . 試験治療開始後 13 ヶ月時までにすでに蛋白尿消失あり |
| 蛋白尿消失確認日 | 20 年 月 日 「試験治療開始後 13-18 ヶ月時に蛋白尿消失あり」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 ヶ月以内に 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 | | | | | | |
| 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 | 試験治療開始後 15 ヶ月時 | | | 試験治療開始後 18 ヶ月時 | | |
|---------------|-------|---|---|---|---|---|---|
| | | 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+ | | |

血液生化学的所見

| 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 | | | | | | |
| GOT | IU/L | | | | | | |
| GPT | IU/L | | | | | | |
| 血清 IgA | mg/dL | | | | | | |
| 推定糸球体ろ過率 | mL/分 /1.73m | | | | | | |

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 未満が 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)

| | |
|-----------------------------|---|
| 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 |

| | |
|-----------|---|
| 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。

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」
 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

試験治療開始後 19-24 ヶ月時

試験治療開始後 24 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。

試験薬投与量

| 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 | |
|----------|-------|--------------------------------|-------|
| 投与確認日 | 1日投与量 | 投与確認日 | 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 |

試験薬投与量変更（増量及び減量）

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 | |
|----------|-------|--------------------------------|-------|
| 変更日 | 1日投与量 | 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 |

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 . 試験治療開始後 19-24 ヶ月時に蛋白尿消失あり <input type="checkbox"/> ² . 試験治療開始後 19 ヶ月時までにすでに蛋白尿消失あり |
| 蛋白尿消失確認日 | 20 年 月 日 「試験治療開始後 19-24 ヶ月時に蛋白尿消失あり」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 ヶ月以内に 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 | | |
| 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 | 試験治療開始後 21 ヶ月時 | 試験治療開始後 24 ヶ月時 |
|---------------|-------|---|---|
| | | 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+ |

血液生化学的所見

| 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 |
| 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 | | |

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 1)を参照する。

腎生検所見(試験治療開始後 23-27 ヶ月時実施)

| | | | | | |
|-------------|---|---|--|--|--|
| 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+ |

試験治療終了/中止

⁰. 終了 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

| | | | | |
|----------|--|---|---|---|
| 試験治療終了日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| 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 未満が 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 | | | | |

試験治療終了日は 2 年間の試験治療後リシノプリル、ロサルタンカリウムの投与を中止した日とする。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 19-24 ヶ月時の有害事象

(試験治療開始後 18 ヶ月時継続中の有害事象を含む)

| | |
|----------|---|
| 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 |

| | |
|-----------|---|
| 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。

試験治療開始後 13-18 ヶ月時の有害事象で転帰を不変または悪化とした場合、引き続き今回に記入して下さい。

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」
 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 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。

原疾患の評価

| | | | | |
|------------|---|---|---|---|
| 評価日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| 蛋白尿再発の有無 | <input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり | | | |
| 再発確認日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| | 「蛋白尿再発あり」の場合のみ記入 | | | |
| ネフローゼ状態 | <input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり | | | |
| ネフローゼ状態発生日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| | 「ネフローゼ状態あり」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 | | | |

ネフローゼ状態とは血清アルブミン 3.0 g/dL 以下とする。

慢性腎不全とは推定糸球体ろ過率(付録 1) 60 mL/分/1.73m²未満が 6 ヶ月以上持続したものとす。

慢性腎不全発生日は推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73m²未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。

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 | | | | | | |
| 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 | 試験治療開始後 21 ヶ月時 | | | 試験治療開始後 24 ヶ月時 | | |
|---------------|-------|---|---|---|---|---|---|
| | | 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+ | | |

血液生化学的所見

| 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 |
| 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 | | | | | | |

推定糸球体ろ過率の計算は(付録 1)を参照する。

腎生検所見 (試験治療開始後 23-27 ヶ月時実施)

| | | | | | |
|-------------|---|---|--|--|--|
| 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+ |

試験治療終了/中止

⁰. 終了 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

| | | | | |
|----------|--|---|---|---|
| 試験治療終了日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| 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 未満が 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 | | | | |

試験治療終了日は 2 年間の試験治療後リシノプリル、ロサルタンカリウムの投与を中止した日とする。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 19-24 ヶ月時の有害事象

(試験治療開始後 18 ヶ月時継続中の有害事象を含む)

| | |
|----------|---|
| 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 |

| | |
|-----------|---|
| 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。

試験治療開始後 13-18 ヶ月時の有害事象で転帰を不変または悪化とした場合、引き続き今回に記入して下さい。

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」
 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 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。

原疾患の評価

| | | |
|------------|---|-----------------------------|
| 評価日 | 20 | 年 月 日 |
| 蛋白尿再発の有無 | <input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり | |
| 再発確認日 | 20 | 年 月 日 「蛋白尿再発あり」の場合のみ記入 |
| ネフローゼ状態 | <input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり | |
| ネフローゼ状態発生日 | 20 | 年 月 日 「ネフローゼ状態あり」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 |

ネフローゼ状態とは血清アルブミン 3.0 g/dL 以下とする。

慢性腎不全とは推定糸球体ろ過率(付録 1) 60 mL/分/1.73m²未満が 6 ヶ月以上持続したものとす。

慢性腎不全発生日は推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73m²未満が 6 ヶ月以上持続した初回確認日とする。