

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

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

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)  
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」  
 ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法と  
 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の  
 多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC02 C2 測定記録報告書

試験治療開始時から治療開始後 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。

施設・診療科名		科
登録番号		
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。

試験治療開始後 2 週時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 1 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 2 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 3 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 4 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 5 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 6 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン (CYA) 内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX : 03-5298-8535  
 (受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29 ~ 1/3 を除く) TEL : 03-5298-8551

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)  
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」  
 ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
 コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の  
 多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC02 C2 測定記録報告書

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。

施設・診療科名		科
登録番号		
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。

試験治療開始後 9 ヶ月時	日付	20                      年                      月                      日
項目	時間	
シクロスポリン(CYA)内服時間	時	分
朝食摂取終了時間	時	分
CYA 投与後 2 時間値採血時間	時	分

試験治療開始後 12 ヶ月時	日付	20                      年                      月                      日
項目	時間	
シクロスポリン(CYA)内服時間	時	分
朝食摂取終了時間	時	分
CYA 投与後 2 時間値採血時間	時	分

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

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

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)  
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」  
 ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
 コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の  
 多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC03 C2 測定記録報告書

試験治療開始後 13-18 ヶ月時

試験治療開始後 18 ヶ月時以下を記入して本紙をすみやかにデータセンターに FAX 送信して下さい。  
 本紙はカルテに保管して下さい。

施設・診療科名		科
登録番号		
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。

試験治療開始後 15 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン(CYA)内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 18 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン(CYA)内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX: 03-5298-8535

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

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)  
 「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」  
 ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
 コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の  
 多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC02 C2 測定記録報告書

試験治療開始後 19-24 ヶ月時

試験治療開始後 24 ヶ月時以下を記入して本紙をすみやかにデータセンターに FAX 送信して下さい。  
 本紙はカルテに保管して下さい。

施設・診療科名		科
登録番号		
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。

試験治療開始後 21 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン(CYA)内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

試験治療開始後 24 ヶ月時	日付	20	年	月	日
項目	時間				
シクロスポリン(CYA)内服時間		時		分	
朝食摂取終了時間		時		分	
CYA 投与後 2 時間値採血時間		時		分	

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後2週時

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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後1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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後2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



ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後 3 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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後 4 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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後 5 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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後6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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後 9 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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後 18 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



ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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

ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象とした  
シクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン  
+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

治療開始後 24 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

日本臨床研究支援ユニットデータセンター FAX: 03-5298-8535

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

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(H15-小児-002)

「小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備」  
ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法と  
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の  
多施設共同非盲検ランダム化比較試験

## JSKDC02 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"/> <sup>1</sup> . シクロスポリン+プレドニゾン (CYA+PSL) 群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . メチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン (MP+CYA+PSL) 群			
研究責任医師確認日	20	年	月	日
研究責任医師名				印
症例報告書作成者名				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。

### 原疾患の評価

評価日	20	年	月	日
寛解状態	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 不完全寛解 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . ネフローゼ持続状態 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . 慢性腎不全			
慢性腎不全の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり			
慢性腎不全発生日	20	年	月	日
「慢性腎不全あり」の場合のみ記入				
腎代替療法の有無	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり			
腎代替療法開始日	20	年	月	日
「腎代替療法あり」の場合のみ記入				
腎代替療法の種類	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 透析療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 腎移植 「腎代替療法あり」の場合のみ記入			

完全寛解とは、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、クレアチンクリアランス 60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満が 6 ヶ月以上持続したのものとする。

試験治療終了・中止後から終了・中止後 12 ヶ月時までの再発

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

再発(完全寛解中)とは、試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間確認したものとす。

再発(不完全寛解中)とは、血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示すものとす。

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) 試験治療開始 1-17 ヶ月では、プレドニゾロン 1.0 mg/kg/回隔日投与に減量後 14 日以内
- ステロイド抵抗性とは、4 週のプレドニゾロン連日投与においても血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示す、あるいは、4 週のプレドニゾロン連日投与において不完全寛解の場合、8 週のプレドニゾロン投与までに血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を示すものとす。

試験治療終了/中止後から終了/中止後 12 ヶ月時までの治療

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . メチルプレドニゾロン+シクロsporリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . シクロsporリン療法 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . メチルプレドニゾロン+シクロsporリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . シクロsporリン療法 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . メチルプレドニゾロン+シクロsporリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . シクロsporリン療法 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . メチルプレドニゾロン+シクロsporリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . シクロsporリン療法 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . メチルプレドニゾロン+シクロsporリン+プレドニゾロン療法 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . シクロsporリン療法 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . エントキサン療法 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> . その他 ( )								