

7. 副作用について

副作用のあらわれ方は個人差が大きく、ひとりひとりにどのような症状がでるかを予測することはほとんどできません。そのため、治療は患者さんの症状をみながら慎重にすすめられ、血液検査によっても副作用をチェックしています。ご自分でも、治療をうけている間になにか症状がでたり、いつもと体調が違うと感じたりしたときは、すぐに担当医師にお知らせください。副作用がでたときは、症状の治療や薬を減らすなど適切な対応をします。

ミコフェノール酸モフェチルの主な副作用には、以下のものがあります。ここにある以外の症状がでることもあります。副作用はすべての人にでるわけではありませんし、どれぐらいの人にどの程度でるかもよくわかっていません。また、まだ知られていないような症状がでるかもしれません。知られている主な副作用については、説明文書の最後の「参考資料」をご参照ください。

○ 感染症

感染症の症状は様々です。熱、咳、たん、のどの痛み、鼻水など風邪のような症状のほか、胃腸炎（腹痛や下痢などの症状）や尿路感染（尿をするときの痛みや出血などの症状）、傷口が化膿することもあります。ふだんから清潔にするよう心がけてください。

○ 下痢

感染症以外でも下痢がおこりやすくなることがあります。下痢になったら、水分を補うようにしてください。

○ 血球の減少、貧血

血液の成分が減ることにより、めまい、だるさ、息切れや動悸（胸がドキドキする）、などの症状がでることがあります。また、出血しやすくなったり、傷口が治りにくくなることもあります。めまい、ふらつきがでたときは、倒れないようにしゃがんでください。

8. 研究に参加した場合の利益と不利益について

この研究に参加してうける治療は、効果や安全性がすでに確認され、実際の医療で用いられている薬によるものです。したがって、薬の効果が十分に発揮され、副作用がなるべくでないことを期待するのは、通常の診療と大きく変わりません。ただし、薬の血中濃度ををはかる検査を受けられる場合は、採血の回数が増えたり、時間が長くかかるなど患者さんのご負担になることが考えられます。この検査のように、研究に参加すると、通常の診療に加えて定期的な検査を行い、健康状態を詳しくみてゆきます。通常より多く検査するため、結果としては研究に参加しない場合よりこまやかな診療をうけられる可能性があります。

この研究は、腎移植をうける小児患者さんへのよりよい治療をめざすものです。研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

9. 研究に参加しない場合の治療について

この研究に参加しない場合は、ミコフェノール酸モフェチル以外の薬を組み合わせる治療が考えられます。担当医師は、患者さんの状態やご希望を考慮して最善の治療を判断しますので、よくご相談ください。

10. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます

あなたがこの研究へ参加するかどうかは、あなた自身の意思で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、参加に同意したあとや治療が始まってからでも、なんらかの事情でやめたいときはいつでもやめることができます。試験への参加をはじめからお断りになる場合や、途中で参加をやめる場合でも、その後の治療に支障がでることは一切ありません。ただし、途中でやめる場合は経過を調べる必要がありますので、必要な診察や検査にご協力をお願いします。もし、参加したあとで診察や検査が続けられなくなった場合は、それまでの記録は貴重な資料となりますので、使用させていただくことをご了承ください。

11. プライバシーの保護について

カルテや病院の記録などから得られる情報のプライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究で調査する検査結果などの情報は、あなたのお名前は完全にわからない状態にされ、情報が個人ごとに利用されることはありません。また、情報が研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。この研究の結果は学会発表や論文として報告しますが、そのときも参加した個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

12. 費用について

この研究に参加してうける治療は、実際の医療で用いられている薬によるものです。この研究は通常の診療の範囲内で行われますので、処方される薬や検査はすべて健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。ただし、薬の血中濃度の検査にかかる費用は、研究で負担します。

13. 健康被害が生じた場合の治療と補償について

この研究に参加して治療を受けたことで、何らかの健康上の被害が生じたときは、必要に応じ適切な治療を行います。その場合にかかる費用も、通常の診療と同じように健康保険と患者さん自身によって支払われることとなります。病院や製薬会社からの補償はありません。

14. 研究に参加する場合に協力していただきたいこと

あなたが現在うけている治療がありましたら、担当医師にその内容をお知らせください。また、この研究に参加する間に、他の病気などで別の病院にかかる場合や治療が変わった場合も、すぐに担当医師まで連絡をお願いします。その他に、なにかいつもと違う症状がでた場合もすぐに連絡をお願いします。

治療、診察、検査のスケジュールを守ってください。もし、決められた日に来院できなくなった場合には、早めに連絡をいただければ可能な範囲で来院日を変更します。

15. 研究に関する情報提供について

研究に参加する間に、うけている治療や薬に関して新しい情報がわかったときはお知らせします。また、研究の実施に関する情報が得られた場合も内容を説明し、この試験を続けるかどうかについて患者さんの希望を優先します。

16. この研究の組織と研究責任者について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」により、全国の大学や病院が共同で行っています。研究責任者は、飯島一誠（国立成育医療センター腎臓科、電話03-3416-0181）です。

この研究は、あなたの病院の倫理審査委員会で承認をうけており、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、問題のないことが確かめられています。

17. 担当医師の連絡先

この研究について疑問や不安があるときや、なにか相談したいことがあれば、いつでもご連絡ください。あなたの担当医師と研究責任医師の氏名、連絡先（電話番号）は下記の通りです。

担当医師：

研究責任医師：

電話番号：

参考資料

ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト[®]添付文書より抜粋，編集）

(1) 主な副作用

以下の副作用は、5%以上の方にあらわれたことが報告されています。

血液	白血球減少，ヘマトクリット減少，ヘモグロビン減少，赤血球減少，好中球増加，リンパ球減少，貧血
消化器	下痢，アミラーゼ上昇
肝臓	GOT上昇，GPT上昇， γ -GTP，LDHの上昇
腎臓	尿路感染
代謝異常	高尿酸血症，Mg上昇，トリグリセライド上昇

(2) ごくまれにある重大な副作用

以下の副作用は、ごくまれにですが、重い症状があらわれる可能性が報告されています。

- 1) 感染症
- 2) 汎血球減少，好中球減少
- 3) 悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，悪性腫瘍（特に皮膚）
- 4) 消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔，イレウス
- 5) アシドーシス，低酸素症，糖尿病，脱水症
- 6) 血栓症
- 7) 重度の腎障害
- 8) 心不全，狭心症，心停止，不整脈，肺高血圧症，心嚢液貯留
- 9) 肝機能障害，黄疸
- 10) 肺水腫，無呼吸，気胸
- 11) 痙攣，錯乱，幻覚，精神病
- 12) アレルギー反応，難聴

腎臓の移植は、腎臓のはたらきを取りもどすのに、とてもよい方法なのですが、新しくきた腎臓が、あなたの体にうまくなじめないことがあります。これは、体のもつしくみによっておこります。体には、ばい菌などの悪い「よそ者」を追いだすしくみ⁽¹⁾があります。ふだんは、このしくみのおかげで、体は風邪などの病気から守られています。でも、このしくみが、新しくきた腎臓を「よそ者」として追いだそうとする⁽²⁾のです。そうすると、新しくきた腎臓が、うまくあなたの体になじんではたらくことができません。

そこで、腎臓の移植のあとは、「よそ者を追いだすしくみ」をおさえるおくすりをのみます。このおくすりには、いくつかの種類があります。そのひとつが「ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト）」です。

(1) このしくみを「免疫」といいます。

(2) これを「拒絶反応」といいます。

3. この研究について

おくすり「ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト）」は、効果があることや、安全なことが今までに調べられてきました。世界中の多くのおとなやこどもの患者さんが、このおくすりをのんでいます。でも、日本では、このおくすりは、おとなの患者さんしか研究されていません。あなたのようなこどもの患者さんにも、安心しておくすりをのんでもらうためには、こどもの患者さんの研究がとても大切なのです。このようなことから、日本で研究をすることになりました。

この研究は、腎臓の移植をうけるこどもの患者さんに、「ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト）」をのんでもらい、次のことを確かめます。

- ◎ このおくすりに効果があること
- ◎ このおくすりが安全であること

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決められます。参加してもよいと思ったら、この説明文書のおわりのページにある、「意思確認書」にお名前を書くか、保護者の方に知らせてください。また、この説明文書と意思確認書は保護者の方をお願いして、大切にしておいてもらいましょう。

参加することになってからでも、やめなくなったら、いつでもやめることができます。参加しなかったり、途中でやめたりしても、あなたがいやな思いをするようなことはありません。また、参加しないときは、ほかの治療を受けられますので、安心してください。

6. 研究の方法^{ほうほう}

この研究は、日本にある 8 つの病院^{びょういん}ですることになっています。何年かをかけて、あなたと同じような子どもの患者さん^{かんじや} 50 人に参加^{さんか}してもらいます。

① 研究でうける治療^{ちりょう}

おくすり「ミコフェノール酸^{さん}モフェチル (セルセプト)」を 1 年間のみみます。

〈ミコフェノール酸^{さん}モフェチル (セルセプト) ののみかた〉

- ☺ おくすりは、「のみぐすり」です。
- ☺ 毎日、「朝ごはんを食べたあと」と「夕ごはんを食べたあと」におくすりをのみます (1 日 2 回)。
- ☺ おくすりは、決められた量^{りょう}を決められた時間に、忘れないようにのみましょう。
- ☺ おくすりの量や、のむ回数を、自分でかえてはいけません。
- ☺ 外から帰ったときや、食事^{しょくじ}のまえなどは、かならず手洗い^{てあら}、うがいをしましょう。
- ☺ ほかの病院^{びょういん}や薬局^{やっきょく}にかかったときは、このおくすりをのんでいることを、かならず伝えましょう。

② 研究でうける検査^{けんさ}

先生は、次のような検査^{けんさ}をして、あなたの体の調子^{ちようし}をみます。検査はだいたい、1 か月～3 か月ごとです。

- ☺ 身長^{しんちよう}、体重^{たいじゆう}、血圧^{けつあつ}をはかる検査
- ☺ 尿^{によう}の検査：尿 (おしっこ) をとります。
- ☺ 血液^{けつえき}の検査：血液 (血)^ちをとります。

このほかに、必要なときに腎臓^{じんぞう}の細胞^{さいぼう}を検査します。

また、決められた日だけ、血液^{けつえき}のなかの「おくすりの濃度^{のうど}」を検査します。これは、のんだおくすりが体にきちんと取りこまれていることを調べる検査です。この検査では何回か血をとります。血をとる回数は工夫してなるべく少なくしていますが、この検査をうけられないときは、先生に知らせてください。

7. 副作用^{ふくさよう}について

おくすりをのむと、人によっては、体^みによくない作用^{さよう}がでることがあります。このよくない作用^{ふくさよう}が「副作用^{ふくさよう}」です。副作用^{ふくさよう}はでる人もいれば、でない人もいます。でるときも、どんなふう^{どう}にでるかは人によってちがいます。

このおくすりのよく知られている副作用^{ふくさよう}は、下痢^{げり}（便^{べん}がゆるくなったり、お腹^{なか}がいたくなったりする）や、貧血^{ひんけつ}（頭^{あたま}がくらくらしたり、胸^{むね}がどきどきしたりする）です。貧血^{ひんけつ}になると、ふらふらしてたおれてしまうことがあります。貧血^{ひんけつ}のときは、たおれないようにしゃがんでください。

また、このおくすりをのんでいるあいだは、風邪^{かぜ}などをひきやすくなることがあります。外から帰ったときや、食事^{しょくじ}のまえなどは、手洗^{てあら}い、うがい^{うがい}をかならずしましょう。また、睡眠^{すいみん}や食事^{しょくじ}をしっかりとって、体力^{たいりよく}をつけましょう。

このほかの症状^{しょうじょう}がでることもありますので、くわしくは先生^{せんせい}にきいてください。なにか症状^{しょうじょう}がでたときや、いつもと体の調子^{ちょうし}がちがうときは、すぐに先生^{せんせい}に知らせてください。先生^{せんせい}は、あなたの体の調子^{ちょうし}がよくなるように、治療^{ちりょう}をしたり、のんでいるおくすりをへらしたりする工夫^{くふう}をします。

9. 研究^{けんきゅう}に参加^{さんか}するときの「よいこと」と「よくないこと」

この研究^{けんきゅう}に参加^{さんか}するときの「よいこと」は、ふつうに治療^{ちりょう}をうけるときとだいたい同じです。研究^{けんきゅう}でうける治療^{ちりょう}が、外国^{がいこく}のこどもの患者^{かんじや}さんや、日本^{にっぽん}のおとなの患者^{かんじや}さんと同じように、あなたにも効果^{こうか}があつて安全^{あんぜん}なことを期待^{きたい}しています。また、この研究^{けんきゅう}に参加^{さんか}することは、あなたと同じ病気^{びんぎ}のこどもの患者^{かんじや}さんの大きな助け^{たすけ}になります。

この研究^{けんきゅう}に参加^{さんか}するときの「よくないこと」には、血^{けんさ}をとる検査^{けんさ}があります。この研究^{けんきゅう}に参加^{さんか}しなくても、体の調子^{ちょうし}をみるために、ふだんから血^{けんさ}をとる検査^{けんさ}はしなければなりません。でも、研究^{けんきゅう}に参加^{さんか}すると、決められた日^ひに血^{けんさ}をとって「おくすりの濃度^{のうど}」を検査^{けんさ}します。これは、のんだおくすり^{おくすり}が体^みにきちんと取りこまれていることを調べるための、とても大切な検査^{けんさ}です。とても大切な検査^{けんさ}なのですが、あなたは「いやだな」と思うかもしれません。この検査^{けんさ}がどうしてもいやなときは、先生^{せんせい}に知らせてください。

10. 研究に参加しないときの治療について

この研究に参加しないときは、ほかのおくすりをのむことになります。先生は、あなたの体の調子を見て、あなたや保護者の方とよく相談しながら、いちばんよい方法を考えます。

11. 研究に参加しているあいだに守ってほしいこと

あなたがほかの病院にかかることや、ほかのおくすりをのむことがあれば、そのことを先生に知らせてください。体の調子や、おくすりや治療がかわったときも、すぐに先生に知らせてください。

病院に来る予定の日は、かならず守ってください。もし、予定の日に来られなくなりそうなときには、できるだけ早めに先生に知らせてください。ほかの日にかえられるようにします。

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、先生にいつでもきいてください。先生の名前とでんわは次のとおりです。

あなたの先生の名前：

でんわ：



りんしょうしけんさんかいしかくにんしよ
臨床試験参加意思確認書

研究名：小児腎移植しょうにじんいしょくにおけるミコフェノール酸さんモフェチルの有効性・安全性ゆうこうせい あんぜんせい
の確認かくにん、用法・用量ようほう ようりょうの検討けんとう・確立かくりつに関する研究けんきゅう

わたしは、この研究について説明せつめいをうけました。

よくわかりましたので、この研究に参加さんかします。

あなたのお名前なまえ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

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:10:00~17:00、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」(研究課題番号 17140201)
「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」
腎生検病理組織標本送付手順書

本試験では腎生検病理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

- ・ 試験治療開始 13 ヶ月-16 ヶ月時

2. 送付方法

下記6点を筑波大学基礎医学系病理学に郵送してください。

- ・ 腎生検病理組織のPAS染色標本(移植後3-6ヵ月時)
- ・ 腎生検病理組織のPAM染色標本(移植後3-6ヵ月時)
- ・ 腎生検病理組織のPAS染色標本(移植後11-13ヵ月時)
- ・ 腎生検病理組織のPAM染色標本(移植後11-13ヵ月時)
- ・ 腎生検病理組織のPAS染色標本(試験治療実施中の拒絶反応診断時)
- ・ 腎生検病理組織のPAM染色標本(試験治療実施中の拒絶反応診断時)

3. 郵送先

〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1 筑波大学基礎医学系病理学 長田道夫 宛
TEL : 029-853-3171 FAX : 029-853-3938

4. 中央判定

盲検下で腎生検病理組織標本の中央判定を行います。

5. 結果報告

結果は研究責任医師と日本臨床試験支援ユニットデータセンター宛に筑波大学基礎医学系病理学からFAXにて報告します。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(研究課題番号 17140201)

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

腎生検病理組織標本送付状

登録番号			
医療機関・診療科名			科
研究責任医師確認日	20	年	月 日
研究責任医師名			印
送付状記入者名			
FAX 番号			
メールアドレス			
移植後 3-6 ヶ月時腎生検	PAS 染色標本	枚	PAM 染色標本 枚
移植後 11-13 ヶ月時腎生検	PAS 染色標本	枚	PAM 染色標本 枚
試験治療実施中の拒絶反応 診断時腎生検	<input type="checkbox"/> ⁰ あり (右記入して下さい) <input type="checkbox"/> ¹ なし	PAS 染色標本	枚 PAM 染色標本 枚

本紙に腎生検病理組織の PAS 染色標本と PAM 染色標本(移植後 3-6 ヶ月時と移植後 11-13 ヶ月時、又は試験治療実施中の拒絶反応診断時)を添付して筑波大学基礎医学系病理学に郵送してください。

盲検下中央判定のため、このほかの患者情報は一切記載しないようにして下さい。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(研究課題番号 17140201)
 「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの
 有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

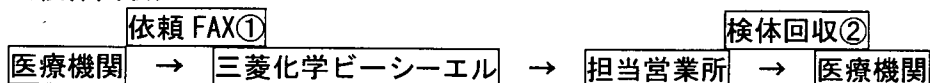
薬物動態検査手順書

MMF 薬物動態検査の手順

1. 症例登録時に血中濃度測定の前定の有無をチェックしてください。
2. 登録されると、担当営業所から、採血ポイント3回分のヘパリン入り試験管、検体容器、検査伝票が郵送されます。
3. MMF 薬物動態検査マニュアル(付録)に従い、採血・検体調整ができましたら、検体引取輸送依頼票に必要事項を記入し、株式会社三菱化学ビーシーエル首都圏第一営業部東京第三営業所 鈴木伸典宛までFAX送信してください。
4. FAX受信後、担当営業所より医療機関担当者様と電話にて集荷日時の調整を行い、集荷させていただきます。その際、検査依頼書に必要事項を記入し検体と一緒にお渡し下さい。

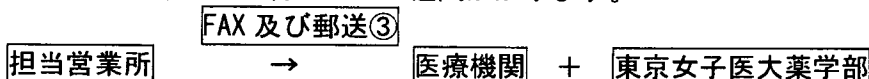
● 検体発生～報告

<検体回収>



<報告書送付>

検体回収後報告書送付まで1-2週間かかります。



● 検体輸送依頼までの準備

- ① 測定用資料作成時には保存用試験管に以下の内容を記載した指定のシールを貼付してください。氏名欄に登録番号を記載してください。

医療機関名:	氏名:
採血日時:	採血ポイント:

- ② 事前情報

検体回収を効率よく行うために、医療機関の集荷場所、担当者、連絡先、希望の時間帯など事前情報の確認をさせていただきます。

- ③ 検体引取輸送依頼票の記入・送付

検体引取輸送依頼票に以下の内容を記入してください。

集荷先情報 (医療機関名 所在地 集荷場所 担当者 連絡先 希望日時)

集荷材料情報 (検体の本数 荷姿・個数 検査依頼書)

- ④ 検体の保管

検体集荷日まで検体は-20℃以下にて凍結保存してください。

- ⑤ 検体の集荷

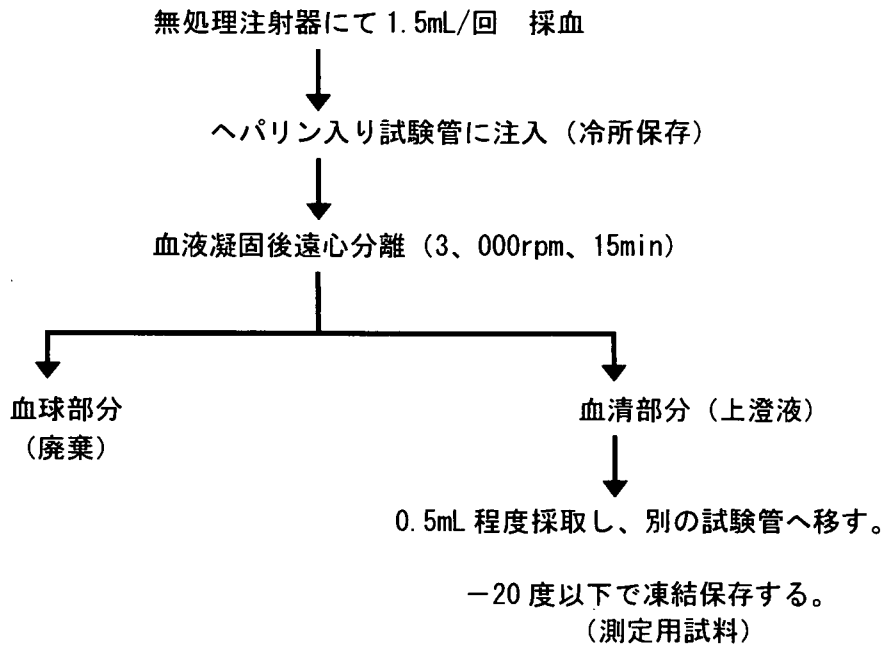
集荷担当者は検体受領書と検体輸送ボックスを持参し、集荷材料情報との確認を行います。(凍結検体と依頼書に必要事項を記入し準備してください。) その際お手数ですが、医療機関ご担当者様に検体の本数確認、依頼書記入内容確認をお願いします。検体受領書と検査依頼書の控えは保管しておいてください。

付録 MMF薬物動態検査マニュアル

採血ポイント：決定したポイントで採血して下さい。

- MMF 投与開始後7-14日に Abbreviated AUC
投与前、投与後2時間、6時間の3時点で採血
- MMF 投与開始後3ヶ月（±2週間）に Full AUC (AUC_{0-12})
投与前、投与後30分、1時間、1時間30分、2時間、4時間、6時間、12時間の8時点で採血
- MMF 投与開始後9ヶ月（±2週間）に Abbreviated AUC
投与前、投与後2時間の2時点で採血

血清試料調整法：以下のフローで行います。



厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(研究課題番号 17140201)

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

FAX 送付状

株式会社三菱化学ビーシーエル

首都圏第一営業部 東京第三営業所 鈴木伸典 行

FAX : 03-5386-2060

発信施設名 :

TEL : - -

FAX : - -

発信者 :

検体引取輸送依頼票

(医療機関→三菱化学ビーシーエル受信→担当検査センター)

平成 年 月 日 発信

集 荷 先	医療機関名 診療科				科
	所在地				
	集荷場所		ご担当		
	時間帯	午前・午後 (: ~ :)			
	医療機関 連絡先	TEL : - -	(内線 :)		
		FAX : - -			

集 荷 材 料 情 報	材 料	血清	保存条件	凍結 (-20℃)
	回収物	血清 _____ 本 本依頼票のコピー	荷姿・個数	() 個
	その他 特記事項			

東京女子医科大学病院 薬剤部 木村 FAX: 03-5269-9154

(受付時間:10:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL: 03-3353-8112 (PHS)29505

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:10:00~17:00、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」(研究課題番号 17140201)

「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェテルの
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

採血記録表・薬物動態検査報告書

試験治療開始 7 - 14 日時及び試験治療開始 9 ヶ月時

担当営業所から試験治療開始 9 ヶ月時の MMF 血中濃度が報告されたら、以下を記入して本紙を
すみやかに東京女子医科大学病院薬剤部に FAX 送信して下さい。

本紙はカルテに保存してください。

医療機関・診療科名								科
医療機関連絡先		TEL: - -		(内線:)				
FAX: - -								
研究責任医師確認日		20 年 月 日						
研究責任医師名								印
登録番号								
試験治療開始 7 - 14 日時								
採血日		20 年 月 日		年齢		歳 ヶ月		
身長 cm		体重 kg		体表面積		㎡		
GOT IU/L		GPT IU/L		BUN mg/dL		Cr mg/dL		
MMF 内服時間		時 分		食事摂取終了時間		時 分		
MMF 投与量								mg/㎡/日
項 目		採血時間		血中濃度				
MMF 投与前		時 分		ng/mL				
MMF 投与後 2 時間		時 分		ng/mL				
MMF 投与後 6 時間		時 分		ng/mL				
*医療機関は記入しないでください。		Abbreviated AUC				ng・hr/mL		
試験治療開始 9 ヶ月時								
採血日		20 年 月 日		年齢		歳 ヶ月		
身長 cm		体重 kg		体表面積		㎡		
GOT IU/L		GPT IU/L		BUN mg/dL		Cr mg/dL		
MMF 内服時間		時 分		食事摂取終了時間		時 分		
MMF 投与量								mg/㎡/日
項 目		採血時間		血中濃度				
MMF 投与前		時 分		ng/mL				
MMF 投与後 2 時間		時 分		ng/mL				
*医療機関は記入しないでください。		Abbreviated AUC				ng・hr/mL		

体表面積の算出は付録 2 を参照する。

東京女子医科大学病院 薬剤部 木村 FAX: 03-5269-9154
 (受付時間:10:00~17:00、土曜、日曜、休日、年末年始 12/29~1/3 を除く) TEL: 03-3353-8112 (PHS) 29505
 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:10:00~17:00、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」(研究課題番号 17140201)
 「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの
 有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」
採血記録表・薬物動態検査報告書
 試験治療開始3ヶ月時

担当営業所から試験治療開始3ヶ月時の MMF 血中濃度が報告されたら、以下を記入して本紙をすみやかに東京女子医科大学病院薬剤部に FAX 送信して下さい。
 本紙はカルテに保存してください。

医療機関・診療科名								科		
医療機関連絡先		TEL: - -		(内線:)						
FAX: - -										
研究責任医師確認日		20 年		月		日				
研究責任医師名								印		
登録番号										
採血日		20 年		月		日		年齢	歳	ヶ月
身長	cm	体重	kg		体表面積	m ²				
GOT	IU/L	GPT	IU/L	BUN	mg/dL	Cr	mg/dL			
MMF 内服時間		時 分		食事摂取終了時間		時 分				
MMF 投与量								mg/m ² /日		
項 目		採血時間			血中濃度					
MMF 投与前		時 分		ng/mL						
MMF 投与後30分		時 分		ng/mL						
MMF 投与後1時間		時 分		ng/mL						
MMF 投与後1時間30分		時 分		ng/mL						
MMF 投与後2時間		時 分		ng/mL						
MMF 投与後4時間		時 分		ng/mL						
MMF 投与後6時間		時 分		ng/mL						
MMF 投与後12時間		時 分		ng/mL						
*医療機関は記入しないでください。		Full AUC(AUC0-12hr)			ng・hr/mL					

体表面積の算出は付録2を参照する。

厚生労働科学研究費補助金「小児疾患臨床研究事業」(研究課題番号17140201)
「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの
有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

症例登録票記入の手引き

記入上の注意

1. 該当する項目の口に✓を付けてください。
2. 症例登録票作成者(担当医師)は、研究責任医師・分担医師名欄に記名捺印
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、訂正箇所に訂正日及び署名
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(MMF投与)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できません。
5. 本紙はカルテに保管して下さい。