

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」

# 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(姓・名)又は、各医療機関での患者識別番号を記載する。					
イニシャル	姓・名( )	性別	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 男 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 女	生年月日	(西暦) 年 月 日
レピントの血液型	ABO式: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> A <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> B <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> AB <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> O			Rh式: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> RH+ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> RH-	
ドナーの血液型	ABO式: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> A <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> B <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> AB <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> O			Rh式: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> RH+ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> RH-	
同意取得	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 代諾者続柄: <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 両親 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 祖父母 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 他( )			同意取得日 20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 本人(可能な限りアセントを取得)			同意取得日 20 年 月 日	
適格基準					
1. 一次腎移植を予定する、または一次腎移植を行った患者(生体腎または献腎移植)				<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ
2. 登録時の年齢が20歳未満の患者				<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ
3. 説明同意文書による同意が患者の両親又は法的保護者から得られた患者				<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ
4. 投与期間を通じ、通院が可能な患者				<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ
除外基準					
1. 腎移植後の急性拒絶反応を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
2. MMFと同機序の免疫抑制剤(アザチオプリン、ミソリピン)を投与中、または投与予定の患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
3. 投与開始前1ヶ月以内に生ワクチン(併用禁止薬剤)を投与した患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
4. 活動性の消化性潰瘍を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
5. 重篤な肝機能障害(GOTまたはGPT $\geq$ 施設基準値上限 $\times$ 2.5)を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
測定日: 20 年 月 日		GOT: IU/L	GPT: IU/L		
6. 白血球減少症(白血球数 $\leq$ 3,000/mm <sup>3</sup> )の患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
測定日: 20 年 月 日		白血球数: /mm <sup>3</sup>			
7. 活動性のある感染症を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
8. 悪性腫瘍を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
9. 出血性素因のある患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
10. 治療に抵抗する下痢を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
11. 重度のアレルギー既往歴または薬物過敏症を有する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
12. ABO血液型不適合の腎移植を受ける患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
13. 抗ドナー抗体陽性で術前処置を要する患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
14. 妊娠中、または試験治療期間中に妊娠を希望する患者及び授乳中の患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
15. その他、担当医師が本試験の対象として不適当と判断した患者				<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> いいえ	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> はい
MMF薬物動態検査への参加		<input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> 不参加			
※データセンター記入欄	受付者	登録番号	登録日	20 年 月 日	
登録結果 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 適格 <input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 不適格(理由: )					



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」

# 治療経過報告書記入の手引き

## 記入上の注意

- 1.該当する項目の口に✓を付けてください。
- 2.有害事象については、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

試験治療期間中のあらゆる好ましくない症状、徴候、検査値の異常と定義し、試験治療との因果関係は問わない。ただし、試験治療開始前からある症状などは有害事象とせず、それらが試験治療開始後に悪化した場合のみを有害事象とする。

有害事象が出現した場合、担当医師は評価と報告を行う。また、有害事象に対し適切な処置を行い、患者の転帰を可能な限り追跡する。

担当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

本試験では中等度以上の有害事象を調査対象とする。従って、担当医師は以下の重症度(Grade)を判定し、Grade2以上の場合は治療経過報告書に記入する。なお、本研究に重要な意味がある有害事象の場合、担当医師は通常報告に加えて、研究代表者に迅速に報告しなければならない。(緊急報告)

(有害事象の重症度分類については、研究実施計画書8.1.1を参照)

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: 生命を脅かすまたは活動不能とする有害事象

Grade 5: 致命的な有害事象(有害事象による死亡)

### 3.有害事象と試験薬との因果関係

有害事象と試験治療(MMF投与)との因果関係の判定基準は以下に従う。

試験治療との因果関係が否定できないもの(1と2)をMMFの薬物有害事象とする。

#### 1)関係あり

MMF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

MMF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

MMF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: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」**

**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  
登録後除外時  
試験治療中止時

試験治療開始後6ヶ月時・登録後除外時・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		
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

症例報告書作成者(担当医師)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**

なし  あり(以下記入して下さい)

<b>既往歴：(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)</b>	
1.	
2.	
3.	



MMF投与状況

試験治療開始前の体表面積	20 年 月 日	m <sup>2</sup> (身長 cm、体重 kg)
試験治療開始/変更日		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

体表面積の計算は(付録2)を参照する。

MMF休薬期間と理由

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり(以下記入して下さい)

休薬期間	休薬理由
20 年 月 日~20 年 月 日	
20 年 月 日~20 年 月 日	
20 年 月 日~20 年 月 日	

併用薬剤・併用療法

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり(以下記入して下さい)

併用薬剤・併用療法の種類	治療期間
<input type="checkbox"/> プレドニゾン (プレドニン)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> メチルプレドニゾン (メドロール)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> シクロスポリン (ネオーラル、サンディミュン)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> タクロリムス (プロGRAF)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> バシリキシマブ (シムレクト)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> アザチオプリン (アザニン <sup>R</sup> 、イムラン <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ミゾリピン (プレディニン <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> 生ワクチン ( )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> アシクロビル (アクチダス <sup>R</sup> 、ゾラビックス <sup>R</sup> など)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> バラシクロビル (バルトレックス <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ガンシクロビル (デノシン <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> その他 ( )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> その他 ( )	20 年 月 日~20 年 月 日

薬物動態検査前1週間の併用薬剤の投与量 <試験治療開始7-14日後>

シクロスポリン				タクロリムス					
投与日		投与量		投与日		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
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
抗ウイルス剤 (ガンシクロビル)				抗ウイルス剤 その他の薬剤 ( )					
投与日		投与量		投与日		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
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日

薬物動態検査前1週間の併用薬剤の投与量 <試験治療開始3ヶ月後(±2週間)>

シクロスポリン				タクロリムス					
投与日		投与量		投与日		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
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日

抗ウイルス剤（ガンシクロビル）				抗ウイルス剤 その他の薬剤（ ）					
投与日		投与量		投与日		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
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日

腎移植後6ヶ月の拒絶反応発現の有無

なし  あり(以下記入して下さい)

拒絶反応の診断日	移植腎の拒絶確認日
20 年 月 日	20 年 月 日

拒絶反応に対する治療

治療法	投与量	治療期間
<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> メチルプレドニゾンパルス療法	mg/日	20 年 月 日～20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ムロモナブ-CD3	mg/日	20 年 月 日～20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 塩酸グスペリムス	mg/日	20 年 月 日～20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>4</sup> リツキシマブ	mg/日	20 年 月 日～20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>5</sup> その他( )		20 年 月 日～20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他( )		20 年 月 日～20 年 月 日

腎移植後3-6ヶ月時の腎生検

実施日	所見
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 正常 normal <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 超急性拒絶反応 hyperacute rejection <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 境界領域変化 borderline changes (very mild acute rejection) <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 急性拒絶反応 acute rejection [ Ia Ib IIa IIb III] <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> chronic allograft nephropathy [I (mild) II (moderate) III (sever)] <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他の所見( )

拒絶反応診断時の腎生検

実施日	所見
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 正常 normal <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 超急性拒絶反応 hyperacute rejection <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 境界領域変化 borderline changes (very mild acute rejection) <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 急性拒絶反応 acute rejection { Ia Ib IIa IIb III} <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> chronic allograft nephropathy {I (mild) II (moderate) III (sever)} <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他の所見( )

拒絶反応診断時の腎生検

実施日	所見
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 正常 normal <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 超急性拒絶反応 hyperacute rejection <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 境界領域変化 borderline changes (very mild acute rejection) <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 急性拒絶反応 acute rejection { Ia Ib IIa IIb III} <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> chronic allograft nephropathy {I (mild) II (moderate) III (sever)} <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他の所見( )

臨床所見

項目(単位)	登録前 1ヶ月以内	試験治療開始後 1ヶ月時	試験治療開始後 2ヶ月時	試験治療開始後 3ヶ月時	試験治療開始後 6ヶ月時
	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
身長 (cm)					
体重 (kg)					
血圧 (mmHg)	/	/	/	/	/

尿検査

項目	試験治療開始時	試験治療開始後2週時	試験治療開始後1ヶ月時	試験治療開始後2ヶ月時
	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
尿潜血定性	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+

項目	試験治療開始後3ヶ月時	試験治療開始後6ヶ月時	腎移植後3-6ヶ月時の腎生検時
	20 / /	20 / /	20 / /
尿潜血定性	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+

血液検査

項目	単位	登録前 1ヶ月以内			試験治療 開始時			試験治療開始 後2週時			試験治療開始 後1ヶ月時		
		20	/	/	20	/	/	20	/	/	20	/	/
赤血球	/ $\mu$ L			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$
白血球	/ $\mu$ L												
ヘモグロビン	g/dl												
ヘマトクリット	%												
好中球数	/ $\mu$ L												
血小板	mf			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$
BUN	mg/dl												
血清クレアチニン	mg/dl												
血清尿酸	mg/dl												
GOT	IU/L												
GPT	IU/L												
推定糸球体ろ過率	mL/分/1.73mf												

項目	単位	試験治療開始 後2ヶ月時			試験治療開始 後3ヶ月時			試験治療開始 後6ヶ月時			腎移植後3-6ヶ月時 の腎生検時		
		20	/	/	20	/	/	20	/	/	20	/	/
赤血球	/ $\mu$ L			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$
白血球	/ $\mu$ L												
ヘモグロビン	g/dl												
ヘマトクリット	%												
好中球数	/ $\mu$ L												
血小板	mf			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$			$\times 10^4$
BUN	mg/dl												
血清クレアチニン	mg/dl												
血清尿酸	mg/dl												
GOT	IU/L												
GPT	IU/L												
推定糸球体ろ過率	mL/分/1.73mf												

推定糸球体ろ過率の計算は(付録4)を参照する。



「有害事象あり」の場合、以下に記入して下さい

「CMV感染またはEBV感染あり」の場合、検査値を記入して下さい

<b>有害事象名及び検査値</b>	有害事象名:	検査値〔 〕
<b>発現日</b>	20 年 月 日	
<b>重症度(最悪時)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
<b>試験薬との因果関係</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
<b>転帰日</b>	20 年 月 日	
<b>転帰</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

<b>有害事象名及び検査値</b>	有害事象名:	検査値〔 〕
<b>発現日</b>	20 年 月 日	
<b>重症度(最悪時)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
<b>試験薬との因果関係</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
<b>転帰日</b>	20 年 月 日	
<b>転帰</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

<b>有害事象名及び検査値</b>	有害事象名:	検査値〔 〕
<b>発現日</b>	20 年 月 日	
<b>重症度(最悪時)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
<b>試験薬との因果関係</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
<b>転帰日</b>	20 年 月 日	
<b>転帰</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

<b>有害事象名及び検査値</b>	有害事象名:	検査値〔 〕
<b>発現日</b>	20 年 月 日	
<b>重症度(最悪時)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
<b>試験薬との因果関係</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
<b>転帰日</b>	20 年 月 日	
<b>転帰</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

<b>有害事象名及び検査値</b>	有害事象名:	検査値[ ]
<b>発現日</b>	20	年 月 日
<b>重症度(最悪時)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
<b>試験薬との因果関係</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
<b>転帰日</b>	20	年 月 日
<b>転帰</b>	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 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: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」

# 治療経過報告書

試験治療開始後7ヶ月～12ヶ月時

試験治療中止時

試験治療開始後12ヶ月時・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		
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

症例報告書作成者(担当医師)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。

## MMF投与状況

試験治療開始前の体表面積	20 年 月 日 :	m <sup>2</sup> (身長 cm、体重 kg)
試験治療開始/変更日		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

体表面積の計算は(付録2)を参照する。

MMF休薬期間と理由

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり(以下記入して下さい)

休薬期間	休薬理由
20 年 月 日~20 年 月 日	
20 年 月 日~20 年 月 日	
20 年 月 日~20 年 月 日	

併用薬剤・併用療法

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり(以下記入して下さい)

併用薬剤・併用療法の種類	治療期間
<input type="checkbox"/> プレドニゾン (プレドニン)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> メチルプレドニゾン (メドロール)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> シクロスポリン (ネオーラル、サンディミュン)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> タクロリムス (プロGRAF)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> バシリキシマブ (シムレクト)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> アザチオプリン (アザニン <sup>R</sup> , イムラン <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ミソリピン (プレディニン <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> 生ワクチン ( )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> アシクロビル (アクチダス <sup>R</sup> , ソラビックス <sup>R</sup> など)	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> バラシクロビル (バルトレックス <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ガンシクロビル (デノシン <sup>R</sup> )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> その他 ( )	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> その他 ( )	20 年 月 日~20 年 月 日

薬物動態検査前1週間の併用薬剤の投与量 試験治療開始9ヶ月後(±2週間)＞

シクロスポリン				タクロリムス					
投与日		投与量		投与日		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
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
抗ウイルス剤 (ガンシクロビル)				抗ウイルス剤 その他の薬剤 ( )					
投与日		投与量		投与日		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
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日
20	年	月	日	mg/日	20	年	月	日	mg/日

腎移植後7ヶ月から12ヶ月の拒絶反応発現の有無

<sup>0</sup> なし <sup>1</sup> あり(以下記入して下さい)

拒絶反応の診断日	移植腎の廃絶確認日
20 年 月 日	20 年 月 日

拒絶反応に対する治療

治療法	投与量	治療期間
<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> メチルプレドニゾロンパルス療法	mg/日	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ムロモナブ-CD3	mg/日	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 塩酸グスペリムス	mg/日	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>4</sup> リツキシマブ	mg/日	20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>5</sup> その他( )		20 年 月 日~20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他( )		20 年 月 日~20 年 月 日

腎移植後11-13ヶ月時の腎生検(12ヶ月時±4週間)

実施日	所見
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 正常 normal <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 超急性拒絶反応 hyperacute rejection <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 境界領域変化 borderline changes (very mild acute rejection) <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 急性拒絶反応 acute rejection { Ia Ib IIa IIb III} <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> chronic allograft nephropathy {I (mild) II (moderate) III (sever)} <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他の所見( )

拒絶反応診断時の腎生検

実施日	所見
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 正常 normal <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 超急性拒絶反応 hyperacute rejection <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 境界領域変化 borderline changes (very mild acute rejection) <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 急性拒絶反応 acute rejection { Ia Ib IIa IIb III} <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> chronic allograft nephropathy {I (mild) II (moderate) III (sever)} <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他の所見( )

拒絶反応診断時の腎生検

実施日	所見
20 年 月 日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 正常 normal <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 超急性拒絶反応 hyperacute rejection <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 境界領域変化 borderline changes (very mild acute rejection) <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 急性拒絶反応 acute rejection { Ia Ib IIa IIb III} <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> chronic allograft nephropathy {I (mild) II (moderate) III (sever)} <input type="checkbox"/> <sup>6</sup> その他の所見( )

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 / /	20 / /
身長	cm		
体重	kg		
血圧	mmHg	/	/

尿検査

項目	試験治療開始 後9ヶ月時	試験治療開始 後12ヶ月時	腎移植後11-13ヶ月 時の腎生検時
	20 / /	20 / /	20 / /
尿潜血定性	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> - <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> ± <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 1+ <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 2+ <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> 3+

血液検査

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	腎移植後11-13ヶ月 時の腎生検時
		20 / /	20 / /	20 / /
赤血球	/μL		× 10 <sup>4</sup>	× 10 <sup>4</sup>
白血球	/μL			
ヘモグロビン	g/dl			
ヘマトクリット	%			
好中球数	/μL			
血小板	μL		× 10 <sup>4</sup>	× 10 <sup>4</sup>
BUN	mg/dl			
血清クレアチン	mg/dl			
血清尿酸	mg/dl			
GOT	IU/L			
GPT	IU/L			
推定糸球体ろ過率	mL/分/1.73m <sup>2</sup>			

推定糸球体ろ過率の計算は(付録4)を参照する。



「有害事象あり」の場合、以下に記入して下さい

「CMV感染またはEBV感染あり」の場合、検査値を記入して下さい

有害事象名及び検査値	有害事象名:	検査値[ ]
発現日	20            年            月            日	
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
転帰日	20            年            月            日	
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

有害事象名及び検査値	有害事象名:	検査値[ ]
発現日	20            年            月            日	
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
転帰日	20            年            月            日	
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

有害事象名及び検査値	有害事象名:	検査値[ ]
発現日	20            年            月            日	
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
転帰日	20            年            月            日	
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	

有害事象名及び検査値	有害事象名:	検査値[ ]
発現日	20            年            月            日	
重症度(最悪時)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Grade 1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Grade 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Grade 3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Grade 4 <input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Grade 5	
試験薬との因果関係	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 関係なし <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 関係が否定できない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 関係あり	
転帰日	20            年            月            日	
転帰	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> 消失 <input type="checkbox"/> <sup>1</sup> 軽快 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> 不変 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> 悪化 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> 死亡	