

りんしょうしけんさんかいしかくにんしょう
臨床試験参加意思確認書

研究名： 初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニ
ゾロン国際法(2ヶ月投与)と長期投与法(6ヶ月投与)の有効性
と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験

わたしは、この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。

あなたのおなまえとおなまえをかいた日にちをかいてください：

あなたのおなまえ： _____

おなまえをかいた日にち： _____ 年 _____ 月 _____ 日

医師記入欄：

この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

この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: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(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした
プレドニゾン国際法(2ヶ月投与)と長期投与方法(6ヶ月投与)の
有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験」

JSKDC04 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. 症例登録票作成者は、研究責任医師・分担医師名欄に記名捺印または署名をしてください。
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ください。
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ください。
4. プレドニゾン治療開始後 4 週間までに、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。プレドニゾン治療 4 週間終了後の登録はできません。
5. 本紙はカルテに保管してください。

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 (医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした
プレドニゾン国際法 (2 ヶ月投与) と長期投与方法 (6 ヶ月投与) の
有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験」

JSKDC04 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)または、各医療機関での患者識別番号を記載する。		
イニシャル	性・名 ()	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 (西暦) 年 月 日
同意取得	<input type="checkbox"/> 代諾者続柄: <input type="checkbox"/> 両親 <input type="checkbox"/> 祖父母 <input type="checkbox"/> 他 ()		同意取得日 20 年 月 日
	<input type="checkbox"/> 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) 以下のすべてを満たす初発の特発性ネフローゼ症候群と診断された患者 i) 尿蛋白/クレアチニン比 1.8 以上 ii) 血清アルブミン 2.5 g/dL 以下			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
測定日 20 年 月 日	尿中蛋白 mg/dL	尿中 Cr mg/dL	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
測定日 20 年 月 日	血清 Alb g/dL	診断に用いたデータを記入	
2) 初期治療プレドニゾン 60 mg/m ² /日分 3 連日投与が行われている患者			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
開始日 20 年 月 日	投与量 mg/日	身長 cm	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3) 初期治療開始 3 週間以内にステロイド感受性を示す患者			
寛解確認日 (ステロイド感受性確認日)	20 年 月 日		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4) 初期治療開始時年齢が 1 歳以上 15 歳以下の患者			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5) 説明同意文書による同意が患者の代諾者から得られた患者			<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
除外基準			
1) IgA 腎症等の腎炎性ネフローゼ症候群と診断された患者			<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
2) 血管性紫斑病、全身性エリテマトーデスを伴う患者			<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
3) 登録前に免疫抑制剤による治療歴のある患者			<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
4) 登録時に薬剤治療にてコントロール不良な高血圧*を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
測定日 20 年 月 日	血圧 /	mmHg	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
5) 登録時に腎機能低下 (推定糸球体ろ過率**60 mL/分/1.73m ² 未満) を有する患者			
測定日 20 年 月 日	血清 Cr	mg/dL	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
6) ステロイド治療により病状を増悪させるおそれのある活動性のある感染症 (結核など) を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
7) 初期治療開始時に重篤な肝機能障害 (GOT 又は GPT が基準値上限***の 2.5 倍以上) を有する患者			<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
測定日 20 年 月 日	GOT IU/L	GPT IU/L	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
8) 妊娠中、または試験治療期間中に妊娠を希望する患者			
9) その他、研究責任医師又は分担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"/> いいえ <input type="checkbox"/> 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
登録結果 <input type="checkbox"/> 適格 <input type="checkbox"/> 不適格 (理由:)			<input type="checkbox"/> 国際法 <input type="checkbox"/> 長期投与方法

*高血圧の診断は付録 1 参照。 **推定糸球体ろ過率の計算は付録 2 参照。

***小児の年齢別肝臓逸脱酵素基準値表 (付録 3) 参照。

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 (医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした
プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与法(6ヶ月投与)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」

JSKDC04 登録後の除外報告書

試験中止時以下を記入して本紙をすみ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		
割付群	<input type="checkbox"/> ¹ . 国際法群 <input type="checkbox"/> ² . 長期投与法群	
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		印

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ください。
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ください。

訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、記入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は、訂正理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。

登録後の除外

登録後の除外診断日	20	年 月 日
登録後の除外に至った理由	<input type="checkbox"/> ¹ . プレドニゾロン投与開始後 4 週間以内に試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間以上連続して確認した	
理由の詳細		

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした
プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与(6ヶ月投与)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」
JSKDC04 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。試験治療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。

2. 有害事象の重症度の評価

本試験では試験期間中に発現したすべての有害事象を調査対象とする。従って、研究責任医師及び分担医師は以下の重症度(Grade)を判定し、治療経過報告書に記入する。

有害事象の重症度分類については、研究実施計画書(9.2.1)を参照してください。

3. 有害事象と試験薬剤との因果関係

有害事象と試験薬剤(プレドニゾロン)との因果関係の判定は以下に従う。試験治療との因果関係が否定できないもの(1と2)をプレドニゾロンの薬物有害反応とする。

1) 関係あり

プレドニゾロン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

プレドニゾロン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

プレドニゾロン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(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした

プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与(6ヶ月投与)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」

JSKDC04 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 ヶ月時以下を記入して本紙をすみ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		
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(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ください。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ください。

訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、記入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は、訂正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 (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。)
1.
2.
3.

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.

プレドニゾン治療開始時合併症

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

合併症名	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

発見経緯

発見日	20 年 月 日
発見経緯	<input type="checkbox"/> ¹ . 学校検尿 <input type="checkbox"/> ² . 浮腫 <input type="checkbox"/> ³ . その他 ()
診断日	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・併用薬剤	治療期間
<input type="checkbox"/> ¹ . ビタミンD製剤 ()	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ² . アザチオプリン	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ³ . ミゾリビン	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ⁴ . シクロスポリン	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ⁵ . シクロホスファミド	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ⁶ . 柴苓湯	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

初期治療のプレドニゾン投与状況

割付群 ¹. 国際法群 ². 長期投与群 (以下記入してください)

投与量	投与法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

初期治療中のプロドニゾン休薬期間と理由

⁰. なし ¹. 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	

初期治療中のコンプライアンス

¹. ほとんど飲んだ ². 半分以上飲んだ ³. 飲み忘れることのほうが多かった

試験治療開始時から試験治療開始後 6 ヶ月時の再発

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

再発回数	回/試験治療開始時—試験治療開始後 6 ヶ月時
頻回再発の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり (診断日 20 年 月 日)
ステロイド依存性	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
1. 回目再発	
再発確認日	20 年 月 日
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> ¹ . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> ² . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ³ . あり - ステロイド抵抗性
再発の誘因	<input type="checkbox"/> ¹ . なし <input type="checkbox"/> ² . あり - 感染 <input type="checkbox"/> ³ . あり - その他 ()
2. 回目再発	
再発確認日	20 年 月 日
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> ¹ . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> ² . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ³ . あり - ステロイド抵抗性
再発の誘因	<input type="checkbox"/> ¹ . なし <input type="checkbox"/> ² . あり - 感染 <input type="checkbox"/> ³ . あり - その他 ()
3. 回目再発	
再発確認日	20 年 月 日
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> ¹ . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> ² . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ³ . あり - ステロイド抵抗性
再発の誘因	<input type="checkbox"/> ¹ . なし <input type="checkbox"/> ² . あり - 感染 <input type="checkbox"/> ³ . あり - その他 ()

再発確認日は、試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間以上連続して確認した 1 日目又は試験紙法で尿蛋白 2+以上かつ血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を確認した日とする。

頻回再発は、初回寛解後から 6 ヶ月以内に 2 回の再発、又は任意の 12 ヶ月に 4 回以上の再発を起こしたものとす(ただし、再発はプレドニゾン治療を要したものとす)

ステロイド依存性は、プレドニゾン減量中又は中止後 2 週間以内に再発を 2 回続けて起こすもの(ただし、再発はプレドニゾン治療を要したものとす)

ステロイド抵抗性は、プレドニゾン 60 mg/m²/日連日投与 4 週以内に試験紙法で早朝尿蛋白陰性 3 日間を確認できないものとす。

再発に対するプレドニゾン治療(再発ありの場合記入してください)

投与量	投与方法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

再発治療中のコンプライアンス(再発ありの場合記入してください)

1回目再発	<input type="checkbox"/> ¹ . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> ² . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> ³ . 飲み忘れることのほうが多かった
2回目再発	<input type="checkbox"/> ¹ . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> ² . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> ³ . 飲み忘れることのほうが多かった
3回目再発	<input type="checkbox"/> ¹ . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> ² . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> ³ . 飲み忘れることのほうが多かった

臨床所見

項目(単位)	試験治療開始時	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 4ヶ月時
	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
身長(cm)				
体重(kg)				
血圧(mm.Hg)	/	/	/	/

試験治療開始時は、登録前の初期治療(プレドニゾン投与)開始時とする。

項目(単位)	試験治療開始後 6ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
		20 / /	20 / /	20 / /
身長(cm)				
体重(kg)				
血圧(mm Hg)	/	/	/	/

尿所見

項目(単位)	試験治療開始時	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 4ヶ月時
		20 / /	20 / /	20 / /
尿蛋白定性	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+
尿蛋白定量 (mg/dℓ)				
尿・Cr 定量 (mg/dℓ)				

試験治療開始時は、登録前の初期治療（プレドニゾン投与）開始時とする。

項目(単位)	試験治療開始後 6ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
		20 / /	20 / /	20 / /
尿蛋白定性	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+	□ ¹ - □ ² ± □ ³ 1+ □ ⁴ 2+ □ ⁵ 3+
尿蛋白定量 (mg/dℓ)				
尿・Cr 定量 (mg/dℓ)				

血液検査

項目(単位)	試験治療開始時	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 4ヶ月時
		20 / /	20 / /	20 / /
総蛋白(g/dℓ)				
血清アルブミン (g/dℓ)				
BUN(mg/dℓ)				
血清・Cr(mg/dℓ)				
GOT(IU/L)				
GPT(IU/L)				
Amy(IU/L)				
血糖(mg/dℓ)				

試験治療開始時は、登録前の初期治療（プレドニゾン投与）開始時とする。

項目(単位)	試験治療開始後 6ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
総蛋白(g/dℓ)				
血清アルブミン (g/dℓ)				
BUN(mg/dℓ)				
血清Cr(mg/dℓ)				
GOT(IU/L)				
GPT(IU/L)				
Amy(IU/L)				
血糖(mg/dℓ)				

骨密度検査 (試験治療開始時から試験治療開始 2ヶ月時)

⁰. 実施なし ¹. 実施あり (以下記入して下さい) 実施日 20 年 月 日

腰椎 (L2-L4) 測定値	g/cm2	機種名	
----------------	-------	-----	--

試験継続/中止

⁰. 継続 ¹. 中止 (以下記入して下さい) 試験中止日 20 年 月 日

中止に至った理由	<input type="checkbox"/> ¹ . 試験期間中に頻回再発の定義を満たした <input type="checkbox"/> ² . 試験期間中にステロイド抵抗性の定義を満たした <input type="checkbox"/> ³ . 患者又は代諾者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> ³⁻¹ . 有害事象と関連する理由により、中止を申し出た <input type="checkbox"/> ³⁻² . 有害事象と関連しない理由により、中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁴ . 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 <input type="checkbox"/> ⁵ . 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 <input type="checkbox"/> ⁶ . 試験治療期間中に併用禁止薬を使用した場合 <input type="checkbox"/> ⁷ . 追跡不能 <input type="checkbox"/> ⁸ . 死亡 <input type="checkbox"/> ⁷ . その他 ()
中止理由の詳細	

試験中止または追跡不能の場合、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、試験治療開始日の 2 年後に追跡調査し、報告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

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

感染症	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	高血圧	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
副腎機能不全	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	高血糖	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
消化管潰瘍	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	消化管出血	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
気分変動	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	膵炎	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
骨粗鬆症	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	骨頭壊死	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
緑内障	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	白内障	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
血栓症	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	血清カリウム値低下	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
満月様顔貌	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	中心性肥満	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
ざ瘡	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり	多毛	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
GOT 上昇	<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()		その他()	

「有害事象あり」の場合、以下記入して下さい

重症度はCTCAE v3.0日本語訳JCOG/JSCO版(別添文書)を参照する。

有害事象名		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20	年	月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20	年	月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20	年	月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		

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(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした

プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与(6ヶ月投与)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」

JSKDC04 治療経過報告書

試験治療開始7ヶ月時から試験治療開始後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かにデータセンターに郵送して下さい。

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		
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(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ください。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ください。

訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、記入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は、訂正理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。

併用療法

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

併用療法・併用薬剤	治療期間
<input type="checkbox"/> ¹ . ビタミンD製剤 ()	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ² . アザチオプリン	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ³ . ミソリビン	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ⁴ . シクロスポリン	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ⁵ . シクロホスファミド	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> ⁶ . 柴苓湯	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

試験治療開始後 7 ヶ月から 12 ヶ月時の再発

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

再発回数	回/試験治療開始後 7 ヶ月－試験治療開始後 12 ヶ月時		
頻回再発の有無	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし	<input type="checkbox"/> ¹ . あり (診断日 20	年 月 日)
ステロイド依存性	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし	<input type="checkbox"/> ¹ . あり	
1 回目再発			
再発確認日	20 年 月 日		
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> ¹ . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> ² . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ³ . あり - ステロイド抵抗性		
再発の誘因	<input type="checkbox"/> ¹ . なし <input type="checkbox"/> ² . あり - 感染 <input type="checkbox"/> ³ . あり - その他 ()		
2 回目再発			
再発確認日	20 年 月 日		
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> ¹ . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> ² . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ³ . あり - ステロイド抵抗性		
再発の誘因	<input type="checkbox"/> ¹ . なし <input type="checkbox"/> ² . あり - 感染 <input type="checkbox"/> ³ . あり - その他 ()		
3 回目再発			
再発確認日	20 年 月 日		
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> ¹ . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> ² . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> ³ . あり - ステロイド抵抗性		
再発の誘因	<input type="checkbox"/> ¹ . なし <input type="checkbox"/> ² . あり - 感染 <input type="checkbox"/> ³ . あり - その他 ()		

再発確認日は、試験紙法で早朝尿蛋白 2+以上を 3 日間以上連続して確認した 1 日目又は試験紙法で尿蛋白 2+以上かつ血清アルブミン 2.5 g/dL 以下を確認した日とする。

頻回再発は、初回寛解後から 6 ヶ月以内に 2 回の再発、又は任意の 12 ヶ月に 4 回以上の再発を起こしたものとす(ただし、再発はプレドニゾン治療を要したものとす)

ステロイド依存性は、プレドニゾン減量中又は中止後 2 週間以内に再発を 2 回続けて起こすもの(ただし、再発はプレドニゾン治療を要したものとす)

ステロイド抵抗性は、プレドニゾン 60 mg/m²/日連日投与 4 週以内に試験紙法で早朝尿蛋白陰性 3 日間を確認できないものとする。

再発に対するプレドニゾン治療(再発ありの場合記入して下さい)

投与量	投与方法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

投与量	投与方法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 <input type="checkbox"/> ² . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

再発治療中のコンプライアンス(再発ありの場合記入してください)

1 回目再発	<input type="checkbox"/> ¹ . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> ² . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> ³ . 飲み忘れることのほうが多かった
2 回目再発	<input type="checkbox"/> ¹ . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> ² . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> ³ . 飲み忘れることのほうが多かった
3 回目再発	<input type="checkbox"/> ¹ . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> ² . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> ³ . 飲み忘れることのほうが多かった

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 1.2ヶ月時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
身長(cm)				
体重(kg)				
血圧(mm Hg)	/	/	/	/

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 1.2ヶ月時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /
尿蛋白定性	<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+	<input type="checkbox"/> ¹ - <input type="checkbox"/> ² ± <input type="checkbox"/> ³ 1+ <input type="checkbox"/> ⁴ 2+ <input type="checkbox"/> ⁵ 3+
尿蛋白定量 (mg/dℓ)				
尿 Cr 定量 (mg/dℓ)				

血液検査

項目(単位)	試験治療開始後 1.2ヶ月時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	20 / /	20 / /
総蛋白(g/dℓ)			
アルブミン (g/dℓ)			
BUN(mg/dℓ)			
血清 Cr(mg/dℓ)			
GOT(IU/L)			
GPT(IU/L)			
Amy(IU/L)			
血糖(mg/dℓ)			

「有害事象あり」の場合、以下記入して下さい

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-6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。

有害事象名		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20	年	月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20	年	月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> ¹ . 重篤でない <input type="checkbox"/> ² . 重篤
発現日	20	年	月 日
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ . Grade1 <input type="checkbox"/> ² . Grade2 <input type="checkbox"/> ³ . Grade3 <input type="checkbox"/> ⁴ . Grade4		
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ . 関係なし <input type="checkbox"/> ¹ . 関係が否定できない <input type="checkbox"/> ² . 関係あり		
転帰確認日	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		

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(医療技術実用化総合研究事業)

「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

「小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした

プレドニゾロンの国際法(2ヶ月投与)と長期投与(6ヶ月投与)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」

JSKDC04 治療経過報告書

試験治療開始後 13ヶ月時から試験治療開始後 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郵送して下さい。
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		
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(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ください。
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ください。

訂正は、訂正前の記入事項が分かるように二重線を引き、記入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は、訂正理由を訂正箇所の近くに記入して下さい。

併用療法

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

併用療法・併用薬剤	治療期間								
<input type="checkbox"/> ¹ . ビタミンD製剤 ()	20	年	月	日	~	20	年	月	日
<input type="checkbox"/> ² . アザチオプリン	20	年	月	日	~	20	年	月	日
<input type="checkbox"/> ³ . ミソリピン	20	年	月	日	~	20	年	月	日
<input type="checkbox"/> ⁴ . シクロスポリン	20	年	月	日	~	20	年	月	日
<input type="checkbox"/> ⁵ . シクロホスファミド	20	年	月	日	~	20	年	月	日
<input type="checkbox"/> ⁶ . 柴苓湯	20	年	月	日	~	20	年	月	日