

試験治療開始後 13 ヶ月から 18 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 13 ヶ月－試験治療開始後 18 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 1.5ヶ月時	試験治療開始 後 1.8ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	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 1.5ヶ月時	試験治療開始 後 1.8ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	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+	<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)	再発診断時	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/JSGO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。

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 19ヶ月時から試験治療開始後 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 . 柴芎湯	20	年	月	日	~	20	年	月	日

試験治療開始後 19 ヶ月から 24 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 19 ヶ月－試験治療開始後 24 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、試験紙法で早期尿蛋白 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期尿蛋白陰性 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 2 1 ヶ月時	試験治療開始後 2 4 ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	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 2 1 ヶ月時	試験治療開始後 2 4 ヶ月時	再発診断時	再発診断時	再発診断時
	20 / /	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+	<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 2 4 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)				
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（試験治療開始から 24 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/cm ²	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"/> ⁹ . 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。

試験治療開始後 19-24 ヶ月まで時までの有害事象

（試験治療開始後 18 ヶ月時継続中の有害事象を含む）

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	降炎	<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

さ瘡	<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。

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		

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 試験中止緊急報告書

試験治療開始日から 24ヶ月時 (試験治療中止症例のみ記入)

試験中止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。

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。

試験中止

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。

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)と長期投与方法(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 中止後追跡調査書

試験治療開始日から24ヶ月時(試験治療中止症例のみ記入)

試験治療開始日から24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。

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 . 長期投与方法群	
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

追跡継続/中止

⁰. 継続 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

最終追跡調査日	20	年	月	日
追跡中止に至った理由				

追跡中止又は不能となった場合、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ください。

原疾患の評価

評価日	20	年	月	日
寛解状態	<input type="checkbox"/> ¹ . 寛解 <input type="checkbox"/> ² . 再発治療中 <input type="checkbox"/> ³ . 慢性腎不全			

寛解は、試験紙法で尿蛋白陰性3日間連続して確認したものとする。

再発治療中は、再発に対する治療(プレドニゾロン以外も含む)が行われているものとする。

慢性腎不全は、推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m²未満が6ヶ月以上持続したものとする。

試験治療中止日から試験治療開始後 24 ヶ月時（又は最終追跡調査日）までの再発

⁰. なし ¹. あり（以下記入して下さい）

再発回数	回/試験中止日から試験治療開始後 24 ヶ月時（又は最終追跡調査日）
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（ ）
4 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（ ）
5 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る（ただし、再発はプレドニゾン治療を要したものとする）

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る）

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。

試験治療中止日から試験治療開始後 24 ヶ月時までのプレドニゾン治療

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

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
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

臨床所見

項目 (単位)	中止後 2 ヶ月時 (再発時のみ記入) 20 / /	中止後 24 ヶ月時 (再発時のみ記入) 20 / /	最終追跡調査日 20 / /	試験治療開始後 24 ヶ月時 20 / /
身長 (cm)				
体重 (kg)				
血圧 (mmHg)	/	/	/	/

尿所見

項目	中止後 2 ヶ月時 (再発時のみ記入) 20 / /	中止後 24 ヶ月時 (再発時のみ記入) 20 / /	最終追跡調査日 20 / /	試験治療開始後 24 ヶ月時 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+

試験期間中に発現した重篤な有害事象の持続状況

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

有害事象名	
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
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	
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
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	
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
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	
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
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	
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
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 追跡調査書

第 1 回 (試験治療終了/試験治療中止症例)

追跡調査依頼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。

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		
研究責任医師名		印
症例報告書作成者		印

追跡継続/終了

⁰. 継続 ¹. 中止 (以下記入して下さい)

最終追跡調査日	20	年	月	日
追跡中止に至った理由				

追跡中止又は不能となった場合、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ください。

原疾患の評価

評価日	20	年	月	日
寛解状態	<input type="checkbox"/> ¹ . 寛解 <input type="checkbox"/> ² . 再発治療中 <input type="checkbox"/> ³ . 慢性腎不全			

寛解は、試験紙法で尿蛋白陰性 3 日間連続して確認したものとする。

再発治療中は、再発に対する治療(プレドニゾロン以外も含む)が行われているものとする。

慢性腎不全は、推定糸球体ろ過率 60 mL/分/1.73 m²未満が 6ヶ月以上持続したものとする。

最終報告日から第 1 回追跡調査日 20 年 月 日までの再発

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

再発回数	回	ステロイド依存性	<input type="checkbox"/> ⁰ . なし <input type="checkbox"/> ¹ . あり
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)		
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 ()		
4 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 ()		
5 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。

最終報告日から第 1 回追跡調査日 20 年 月 日までの治療

⁰. なし ¹. 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"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ³ . エンドキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . 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"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ³ . エンドキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . 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"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ³ . エンドキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . 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"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ³ . エンドキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . 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"/> ¹ . プレドニゾロン単独療法 <input type="checkbox"/> ² . シクロスポリン療法 <input type="checkbox"/> ³ . エンドキサン療法 <input type="checkbox"/> ⁴ . その他 ()

臨床所見

項目 (単位)	最終追跡調査日 20 / /
身長 (cm)	
体重 (kg)	
血圧 (mmHg)	/

尿所見

項目	最終追跡調査日 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+

試験治療期間中に発現した重篤な有害事象の持続状況

⁰. なし ¹. あり (以下記入して下さい)

有害事象名	
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
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	
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
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	
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
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	
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
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	
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
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