

しょうにとくはつせい しょうこうぐんしよはつかんじゃ たいしょう  
小児特発性ネフローゼ症候群初発患者を対象とした  
こくさいほう とうよ ちようきとうよほう  
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  
たしせつきようどう ひかくしけん  
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

けんきゆう せつめい さんか せつめいぶんしよ  
研究の説明と参加のおねがい(説明文書)

## 1. はじめに

この「説明文書」は、<sup>せつめいぶんしよ</sup>病気を治療する方法を調べる研究(臨床試験)についてお話しするものです。<sup>けんきゆう りんしょうしけん</sup>臨床試験とは、<sup>びょうき ちりよう</sup>患者さんに参加してもらって、<sup>ほうほう</sup>治療が、<sup>けんきゆう りんしょうしけん</sup>効果があるかどうか、<sup>さんか</sup>安全かどうかをためてみる研究のことをいいます。おくりの多くは、このような研究への患者さんの協力によってうまれてきました。

あなたは、これからお話しする研究に参加できますので、研究へ参加することを考えてもらえるようお願いいたします。先生のお話をよくきいて、この説明文書をよく読んで、研究に参加するかどうかを保護者の方とよく相談して考えてください。

お話のなかにわからない言葉があるときや、意味がわからないときは、なんでも先生にきいてください。



## 2. あなたの病気と治療について

<sup>じんぞう</sup>腎臓は、にぎりこぶしほどの大きさの、ソラマメのような形をした臓器です。<sup>じんぞう</sup>腎臓は、<sup>けつえき</sup>血液をろ過(ふるいにかけること)して、<sup>か</sup>体にいらなくなったものや水分を、<sup>によう</sup>尿(おしっこ)として外にだしたりして、<sup>ちようせつ</sup>体を調節しています。ネフローゼ症候群は、<sup>しょうこうぐん</sup>体に必要なタンパクが尿(おしっこ)にもれてしまう状態で、その結果、からだがむくんでしまう病気のことをいいます。

ネフローゼ症候群がなぜ起こるのかわかっていませんが、<sup>しょうこうぐん</sup>治療にはステロイド薬ののみ薬を使います。ほとんどの人はステロイド薬がよくきくステロイド感受性ネフローゼ症候群です。あなたの病気も、<sup>ちりよう</sup>ステロイド感受性ネフローゼ症候群というタイプです。

ステロイド薬やくのみ方は、早くからステロイド薬やくを2ヶ月間のむ方法こくさいほう(国際法)が行われてきました。しかし海外の子どもの患者さんの多くが、またこの病気をおこし(再発し)、短いあいだに何回も再発をくりかえす、頻回再発型ネフローゼ症候群しょうこうぐんになる人が少なくありません。

再発をくりかえすと、長いあいだたくさんの量のステロイド薬やくをのむことが必要になり、ステロイド薬やくの体によくはない作用ふくさよう(副作用)がでる心配しんぱいが大きくなります。再発をおこさないで、副作用ふくさようもでないステロイド薬やくのみ方けんきゅうの研究が大切です。

そこでもっと長い間のむ方法ちようきとうよほう(長期投与方法)が研究されました。この長い間のむ方法ちようきとうよほう(長期投与方法)は2ヶ月間のむ方法こくさいほう(国際法)とくらべて、再発をおこさないことがわかりましたが、安全かどうかは十分調べられていません。

日本の子どもの患者さんでは、2ヶ月間のむ方法こくさいほう(国際法)で再発する人や、頻回再発型ネフローゼ症候群しょうこうぐんになる人は、海外の子どもさんより少なく、長い間のむ方法ちようきとうよほう(長期投与方法)で治療される子どもさんと同じくらいです。

### 3. この研究けんきゅうについて

ステロイド薬やくを2ヶ月間のむ方法こくさいほう(国際法)ともっと長い間のむ方法ちようきとうよほう(長期投与方法)は、効果があることや、安全あんぜん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、再発をおこさない効果が同じくらいか、どちらが安全に使えるかは、わかっていません。ふたつののみ方の良いところと悪いところをきちんと調べてく必要がある。あなたのようなこどもの患者さんに、効果がおおきくて、安全なステロイド薬やくのみ方をしてもらうためには、こどもの患者さんかんじゃの研究がとても大切なのです。このようなことから、研究をすることになりました。

この研究は、ステロイド感受性ネフローゼ症候群かんじゆせいのこどもの患者さんかんじゃに、ステロイド薬を2ヶ月間のむグループこくさいほうぐん(国際法群)と6ヶ月間のむグループちようきとうよほうぐん(長期投与方法群)に分かれてもらい、次のことを確かめます。

- ☺ ふたつのこの治療法の再発をおこさない効果は同じくらいか
- ☺ ふたつの治療法のどちらが安全であるか

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、大切にとっ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、とちゅうでやめたりしても、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、ほかの治療をうけられますので、安心してください。

#### 4. 研究の方法

この研究は、日本にある多くの子どもの病院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こどもの患者さん250人に参加してもらいます。

##### ① 研究でうける治療

おくすりはステロイド薬の「プレドニゾン（商品名：プレドニン，他）」でのみ薬です。

- 2ヶ月間のむ方法（国際法）
- 6ヶ月間のむ方法（長期投与方法）

この研究に参加しているあいだに再発した場合は、プレドニゾンによる決まった治療を行います。

＜プレドニゾン（商品名：プレドニン，他）ののみかた＞

- ☺ おくすりは、「のみぐすり」です。
- ☺ おくすりは決められた量を決められた時間に、忘れないようにのみましよう。
- ☺ 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、食事のまえなどは、かならず手洗いとうがいをしましょう。
- ☺ ほかの病院や薬局にかかったときは、このおくすりをのんでいることを、かかりつけのお医者さんにかねらず伝えましょう。

## ② 研究でうける検査

先生は、診察のときに次のような検査をして、あなたの体の調子をみます。検査はだいたい、1ヶ月～3ヶ月ごとです。

- ☺ 身長、体重、血圧をはかる検査
- ☺ 尿の検査：尿（おしっこ）をとります。
- ☺ 血液の検査：血液（血）をとります。

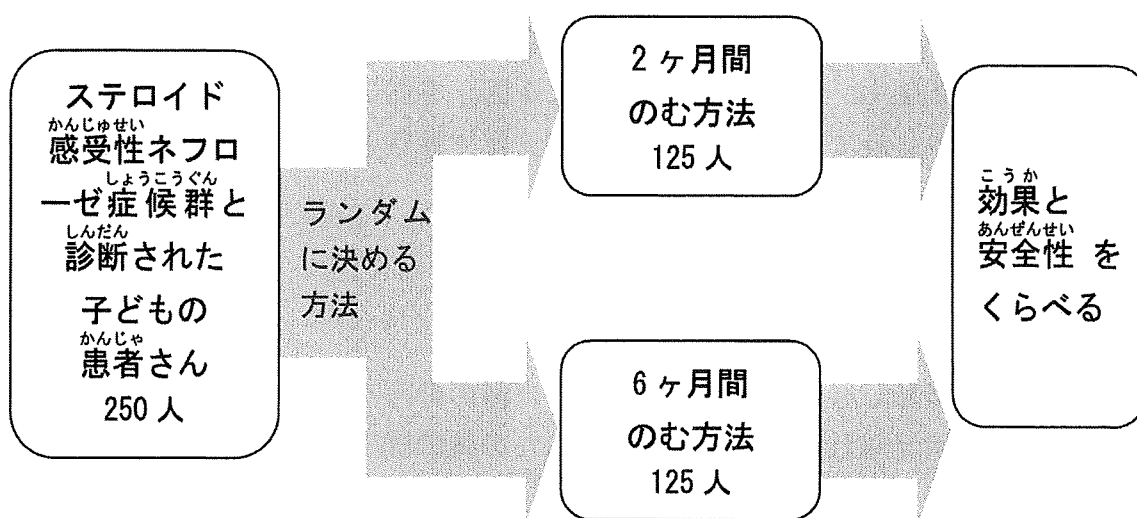
身長、体重、血圧の測定と尿の検査は、診察のときにします。血液検査は、おくすりをのみはじめる時、おくすりをのみはじめて1ヶ月後、2ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後にします。検査は再発をしたときにもおこないます。

この治療をやめた後も、診察と検査（1年に1回）をおこなって、あなたの病気のようすをしらべさせてください。あなたが元気でうけたくないときは先生に知らせてください。

## 5. おくすりののみ方の決め方について

あなたやあなたの先生がおくすりののみ方を決めるのではありません。ランダムに決める方法で決めます。ランダムに決める方法とは、コンピューターを使って、半分半分に組み分ける方法です（下の図）。この試験に参加した患者さん250人のうち、半分の125人は2ヶ月間のむ方法（国際法）を、もう半分の125人は6ヶ月間のむ方法（長期投与方法）を受けます。

この方法は、どちらがよいかわかっていないおくすりののみ方をくらべるためのもっとも良い方法と考えられています。世界中でこの方法が使われています。



## 6. 副作用について

おくすりをのむと、人によっては、体によくない作用がでることがあります。このよくない作用が「副作用」です。副作用はでる人もいれば、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は、成長障害(背が伸びにくくなる)、高血圧(血圧が高くなる、頭がいたくなったりすることがある)、骨粗鬆症(足の骨が痛くなる)、緑内障(目がいたくなったりすることがある)、白内障(ものがかすんで見える、外へ出るとまぶしくなったりする)、満月様顔貌(顔がまるくなる)です。

また、このおくすりをのんでいるあいだは、かぜをひきやすくなることがあります。外から帰ったときや、食事のまえなどは、手あらい、うがいをかならずしましょう。また、よくねむって食事をしっかりとって、体力をつけましょう。

このほかの症状がでることもありますので、くわしくは先生にきいてください。なにか症状がでたときや、いつもと体の調子がちがうときは、すぐに先生に知らせてください。先生は、あなたの体の調子がよくなるように、治療をしたり、のんでいるおくすりをへらしたりする工夫をします。

## 7. 研究に参加するときの「よいこと」と「よくないこと」

この研究に参加するときの「よいこと」と「よくないこと」は、ふつうに治療をうけるときのとだいたい同じです。おくすりののみ方がどちらになっても、あなたに効果があつて(「よいこと」)、体によくない作用(「よくないこと」)がなるべくでないことを期待しています。また、この研究に参加することは、あなたと同じ病気のこどもの患者さんの大きな助けになります。

この治療をうけることで、尿や血をとる検査が増えることはありません。この治療をやめた後も、診察と検査(1年に1回)をおこなつて、あなたの病気のようすをしらべさせてください。あなたが元気で診察と検査をうけたくないときは先生に知らせてください。

## 8. 研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しないときは、ステロイド薬のみくすりを2ヶ月から6ヶ月間のむ治療が考えられます。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。

## 9. 研究に参加しているあいだにあなたに<sup>まも</sup>守ってほしいこと

あなたがほかの<sup>びょういん</sup>病院にかかるとか、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<sup>ちようし</sup>調子や、おくすりや<sup>ちりよう</sup>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。

## 10. わからないことや<sup>しんぱい</sup>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<sup>しんぱい</sup>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<sup>なまえ</sup>名前とでんわは次のとおりです。

あなたの先生の<sup>なまえ</sup>名前：

でんわ：



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：<sup>きゅうしょうしょうにとくはつせい</sup>初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を<sup>しょうこうぐんかんじゃ</sup>対象とした<sup>たいしょう</sup>プレドニ  
<sup>こくさいほう</sup>ゾロン国際法<sup>とうよ</sup>(2ヶ月投与)と<sup>ちようきとうよほう</sup>長期投与法<sup>ひかくしけん</sup>(6ヶ月投与)の有効性  
と<sup>たしせつきょうどう</sup>安全性の多施設<sup>ひかくしけん</sup>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<sup>せつめい</sup>説明をうけました。  
よくわかりましたので、この研究に<sup>さんか</sup>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、訂正箇所には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			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"/> <sup>1</sup> . 男 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 女	生年月日	(西暦) 年 月 日
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	
<b>適格基準</b>					
1) 以下のいずれも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					
測定日	20 年 月 日	尿中蛋白	mg/dL	尿中 Cr	mg/dL
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 <sup>2</sup> /日分 3 (研究責任医師又は分担医師が必要と判断した場合 2 も可) 連日投与が行われている患者					
開始日	20 年 月 日	投与量	mg/日	身長	cm
3) 初期治療開始 3 週間以内にステロイド感受性を示した患者					
寛解確認日 (ステロイド感受性確認日)				20 年 月 日	
4) 初期治療開始時年齢が 1 歳以上 15 歳以下の患者					
5) 説明同意文書による同意が得られた患者					
<b>除外基準</b>					
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					
2) 血管性紫斑病、全身性エリテマトーデスを伴う患者					
3) 登録前に免疫抑制剤による治療歴のある患者					
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					
測定日	20 年 月 日	血圧	/	mmHg	
5) 登録時に腎機能低下 (推定糸球体ろ過率**60 mL/分/1.73m <sup>2</sup> 未満) を有する患者					
測定日	20 年 月 日	血清Cr	mg/dL		
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					
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					
測定日	20 年 月 日	GOT	IU/L	GPT	IU/L
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、担当医師が本試験の対象として不適当と判断した患者					
※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>2</sup> . 不適格 (理由: )				<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 国際法 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 長期投与法	

\*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"/> <sup>1</sup> . 国際法群 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . 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は✓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

なし  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

なし  あり (以下記入して下さい)

家族歴
1.
2.
3.



**初期治療のプロドニゾン投与状況**

割付群 <sup>1</sup>. 国際法群 <sup>2</sup>. 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"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 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**

<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	

**初期治療中のコンプライアンス**

<sup>1</sup>. ほとんど飲んだ <sup>2</sup>. 半分以上飲んだ <sup>3</sup>. 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**

<sup>0</sup>. なし <sup>1</sup>. 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"/> <sup>0</sup> . なし	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり (診断日 20	年 月 日)
ステロイド依存性	<input type="checkbox"/> <sup>0</sup> . なし	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . あり	
<b>1 回目再発</b>			
再発確認日	20 年 月 日		
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . あり - ステロイド抵抗性		
再発の誘因	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . あり - 感染 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . あり - その他 ( )		
<b>2 回目再発</b>			
再発確認日	20 年 月 日		
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . あり - ステロイド抵抗性		
再発の誘因	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . あり - 感染 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . あり - その他 ( )		
<b>3 回目再発</b>			
再発確認日	20 年 月 日		
再発治療の有無	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . なし(自然寛解) <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . あり - ステロイド感受性 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . あり - ステロイド抵抗性		
再発の誘因	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . なし <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . あり - 感染 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 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/m<sup>2</sup>/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	投与法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

投与量	投与法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 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"/> <sup>1</sup> . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 飲み忘れることのほうが多かった
2 回目再発	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 飲み忘れることのほうが多かった
3 回目再発	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . ほとんど飲んだ <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 半分以上飲んだ <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . 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 / /	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 / /	20 / /
尿蛋白定性	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 3+	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 3+	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 3+	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 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 / /	20 / /
尿蛋白定性	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 3+	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 3+	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 3+	□ <sup>1</sup> - □ <sup>2</sup> ± □ <sup>3</sup> 1+ □ <sup>4</sup> 2+ □ <sup>5</sup> 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 6ヶ月時
	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)				

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)	再発診断時	再発診断時	再発診断時
	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)			

骨密度検査（試験治療開始時から試験治療開始 2 ヶ月時）

<sup>0</sup>. 実施なし <sup>1</sup>. 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 <sup>2</sup>	機種名	
--------------	-------------------	-----	--



「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"/> <sup>1</sup> . 重篤でない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . Grade1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade4		
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		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 重篤でない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . Grade1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade4		
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		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 重篤でない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . Grade1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade4		
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		
転帰確認日	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		重篤度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . 重篤でない <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . 重篤
発現日	20 年 月 日		
重症度	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> . Grade1 <input type="checkbox"/> <sup>2</sup> . Grade2 <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> . Grade3 <input type="checkbox"/> <sup>4</sup> . Grade4		
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		
転帰確認日	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		