

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 . ミゾリピン	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

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期尿蛋白陰性 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 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 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"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 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 12ヶ月時	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)	試験治療開始後 9ヶ月時	試験治療開始後 12ヶ月時	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)	試験治療開始後 12ヶ月時	再発診断時	再発診断時
		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: 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 . ミゾリピン	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

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である(ただし、再発はプレドニゾン治療を要したものである)
 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である)
 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。

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"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 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"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 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 15ヶ月時	試験治療開始 後 18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 15ヶ月時	試験治療開始 後 18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	□ 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+	□ 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)	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/JSCO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 . 柴苓湯	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	投与法	投与期間
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 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"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 隔日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
mg/日	<input type="checkbox"/> ¹ . 連日 分 3 <input type="checkbox"/> ² . 連日 分 2 <input type="checkbox"/> ³ . 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 / /
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 / /
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 / /
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 2 4 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	
----------------	-------------------	-----	--

