

#### 20.4 効果安全性評価委員会

ただし、効果安全性評価委員は患者の診療に直接関与しない。

五十嵐 隆 東京大学医学系研究科小児科学

大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科

川村 哲也 東京慈恵会医科大学付属第三病院

#### 20.5 モニタリング委員会

プロトコル委員会の委員が兼任する (21.4)。

研究実施計画書の順守状況及び本試験が安全に実施されているかを確認

#### 20.6 データセンター

NPO 日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)

代表 (データセンター長)：大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 3F

TEL：03-5297-6258 FAX：03-5297-6259 E-mail：jskdc\_admin@crsu.org

治療経過報告書の作成補助，治療経過報告書の収集，データベース設計，データ入力チェック・固定・ベリフィケーション，統計解析計画書に基づく統計解析の実施。

#### 20.7 試験統計家

統計解析責任者：金子徹治 横浜市立大学 医学研究科 臨床統計学・疫学

試験デザイン立案，解析計画書の作成，統計解析報告書の作成，統計解析計画書に基づく統計解析の実施，結果公表時解析結果の校正。

#### 20.8 JSKDC 研究事務局

和歌山県立医科大学小児科

事務局責任者：中西 浩一 和歌山県立医科大学小児科

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0633 FAX：073-444-9055 E-mail：jskdc@wakayama-med.ac.jp

研究代表者の補助 (試験実施施設間の連絡調整，試験実施施設への説明・準備会議時期の設定，研究計画書解釈上の疑義調整など)

#### 20.9 試験薬の提供

アステラス株式会社

## 21 参考文献

- 1) Schlesinger ER, Sultz HA, Mosher WE, Feldman JG. The nephrotic syndrome: Its incidence and implications for the community. *Am J Dis Child* 1968; 116: 623-32.
- 2) Koskimies O, Vilksa J, Rapola J, Hallman N. Long-term outcome of primary nephrotic syndrome. *Arch Dis Child* 1982; 57: 544-8.
- 3) Tarshish P, Tobin JN, Bernstein J, Edelmann CMJ. Prognostic significance of the early course of minimal change nephrotic syndrome: report of the International Study of Kidney Disease in Children. *J Am Soc Nephrol* 1997; 8: 769-76.
- 4) Anonymous. Effect of cytotoxic drugs in frequently relapsing nephrotic syndrome with and without steroid dependence. *N Engl J Med* 1982; 306: 451-4.
- 5) Hodson EM, Willis NS, Craig JC. Non-corticosteroid treatment for nephrotic syndrome in children. *Cochrane Database Sys Rev* 2009; CD002290.
- 6) Cattran DC, Alexopoulos E, Heering P, Hoyer PF, Johnston A, Meyrier A, et al. Cyclosporine in idiopathic glomerular disease associated with the nephrotic syndrome : Workshop recommendations. *Kidney Int* 2007; 72: 1429-47.
- 7) 吉川徳茂, 本田雅敬. 日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会. 小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版. *日本腎臓学会誌* 2005;47(7): 790-803.
- 8) Ishikura K, Ikeda M, Hattori S, Yoshikawa N, Sasaki S, Iijima K, et al. Effective and safe treatment with cyclosporine in nephritic children: A prospective, randomized multicenter trial. *Kidney Int* 2008 ; 73: 1167-1173.
- 9) Ishikura K, Yoshikawa N, Hattori S, Sasaki S, Iijima K, Nakanishi K, et al. Treatment with microemulsified cyclosporine in children with frequently relapsing nephrotic syndrome. *Nephrol Dial Transplant* 2010 (in press).
- 10) Ishikura K, Yoshikawa N, Hattori S, Sasaki S, Iijima K, Nakanishi K, et al. Cyclosporine dependency in children with frequently relapsing nephritic syndrome. 42th Annual Meeting of the American Society of Nephrology, San Diego, USA, 2009.
- 11) Iijima K, Hamahira K, Tanaka R, Kobayashi A, Nozu K, Nakamura H, et al. Risk factors for cyclosporine-induced tubulointestinal lesions in children with minimal change nephritic syndrome. *Kidney Int* 2002; 61: 1801-5.
- 12) Latta K, von Schnakenburg C, Ehrich JH. A meta-analysis of cytotoxic treatment for frequently relapsing nephrotic syndrome in children. *Pediatr Nephrol* 2001; 16: 271-82.
- 13) Yoshioka K, Ohashi Y, Sakai T, Ito H, Yoshikawa N, Nakamura H et al. A multicenter trial of mizoribine compared with placebo in children with frequently relapsing nephrotic syndrome. *Kidney Int* 2000; 58: 317-24.
- 14) Webster AC, Taylor RRS, Chapman JR, Craig JC. Tacrolimus versus cyclosporine as primary immunosuppression for kidney transplant recipients. *Cochrane Database Sys Rev* 2005; CD003961.

- 15) Trompeter R, Filler G, Web NJ, Milford DV, Tyden G, Grenda R, et al. Randomized trial of tacrolimus versus cyclosporine microemulsion in renal transplantation. *Pediatr Nephrol* 2002; 17:141-9.
- 16) Choudhry S, Bagga A, Hari P, Sharma S, Kalaivani M, Dinda A. Efficacy and safety of tacrolimus versus cyclosporine in children with steroid-resistant nephrotic syndrome: A randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* 2009; 53: 760-9.
- 17) Sinha MD, MacLeod R, Rigby E, Clark GB. Treatment of severe steroid-dependent nephrotic syndrome (SDNS) in children with tacrolimus. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21: 1848-54.
- 18) Dotsch J, Dittrich K, Plank C, Rascher W. Is tacrolimus for childhood steroid-dependent nephrotic syndrome better than ciclosporin A? *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21: 1761-3.
- 19) Ekberg H, Tedesco-Silva H, Demirbas A, Vitko S, Nashan B, Gurkan A et al. Reduced exposure to calcineurin inhibitors in renal transplantation. *N Engl J Med* 2007; 357: 2562-75.
- 20) Schwartz GJ, Haycock GB, Edelmann CM Jr, Spitzer A. A simple estimate of glomerular filtration rate in children derived from body length and plasma creatinine. *Pediatrics* 1976; 58: 259-63.
- 21) Schwartz GJ, Gauthier B. A simple estimate of glomerular filtration rate in adolescent boys. *J Pediatr* 1985; 106: 522-6.
- 22) Report of the second task force on blood pressure control in children-1987. *Pediatrics* 1987; 79: 1-25.
- 23) 田中敏章編著. 新しい小児の臨床検査基準値ポケットガイド. 東京：株式会社じほう；2009. 40-43.
- 24) Com-Nougue, C. Rodary, C. Patte, C. How to establish equivalence when data are censored: A randomized trial of treatments for B non-Hodgkin lymphoma. *Statistics in Medicine* 1993; 12 : 1353-1364.
- 25) Welleck S. A log-rank test for equivalence of two survival functions. *Biometrics* 1993; 49: 877-881.
- 26) Survival Equivalence. Southwest Oncology Group [cited 2010 May 16]. Available from: <http://www.swogstat.org/stat/public/equivsurv.htm>

## 付録 1 高血圧診断基準<sup>2)</sup>

年齢	高血圧		重症高血圧	
	収縮期血圧	拡張期血圧	収縮期血圧	拡張期血圧
1～2 歳	≥112	≥74	≥118	≥82
3～5 歳	≥116	≥76	≥124	≥84
6～9 歳	≥122	≥78	≥130	≥86
10～12 歳	≥126	≥82	≥134	≥90
13～15 歳	≥136	≥86	≥144	≥92
16～18 歳	≥142	≥92	≥150	≥98

(mmHg)

登録時に、降圧薬を投与しても高血圧の診断基準に該当する場合、登録できない。

付録 2A 小児の年齢別肝臓逸脱酵素(GOT)基準値表<sup>21)</sup>

## &lt;男児&gt;

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	19.9	62.0
1ヶ月	21.0	64.0
2ヶ月	22.0	65.0
3ヶ月	22.3	66.0
4ヶ月	23.0	67.0
5ヶ月	24.0	68.0
6ヶ月	24.5	68.0
7ヶ月	25.0	67.5
8ヶ月	24.5	66.5
9ヶ月	24.0	65.5
10ヶ月	23.5	63.9
11ヶ月	23.0	61.5
1歳	23.0	56.5
2歳	24.0	49.0
3歳	24.0	43.0
4歳	24.0	40.8
5歳	24.0	38.7
6歳	24.0	37.5
7歳	24.0	36.0
8歳	22.5	34.8
9歳	19.0	33.0
10歳	17.0	32.0
11歳	16.0	31.5
12歳	15.0	31.0
13歳	14.5	31.0
14歳	14.0	30.0
15歳	14.0	30.0
16歳	14.0	30.0
17歳	14.0	30.0
18歳	14.0	30.0
19歳	14.0	31.0
20歳	14.0	30.0

## &lt;女児&gt;

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	19.9	62.0
1ヶ月	21.0	64.0
2ヶ月	22.0	65.0
3ヶ月	22.3	66.0
4ヶ月	23.0	67.0
5ヶ月	24.0	68.0
6ヶ月	24.5	68.0
7ヶ月	25.0	67.5
8ヶ月	24.5	66.5
9ヶ月	24.0	65.5
10ヶ月	23.5	63.9
11ヶ月	23.0	61.5
1歳	24.0	57.0
2歳	24.0	50.0
3歳	24.0	44.0
4歳	24.0	41.5
5歳	24.0	39.0
6歳	24.0	37.5
7歳	24.0	35.5
8歳	22.5	33.5
9歳	18.5	32.0
10歳	17.0	31.0
11歳	16.0	30.0
12歳	15.0	29.5
13歳	14.0	29.0
14歳	13.5	28.0
15歳	13.0	28.0
16歳	12.5	28.0
17歳	12.0	28.0
18歳	12.0	28.0
19歳	12.0	27.5
20歳	12.0	27.0

付録 2B 小児の年齢別肝臓逸脱酵素(GPT)基準値表<sup>21)</sup>

## &lt;男児&gt;

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	11.0	45.0
1ヶ月	11.7	50.0
2ヶ月	12.5	54.5
3ヶ月	13.0	56.0
4ヶ月	13.0	56.0
5ヶ月	12.9	55.5
6ヶ月	12.5	54.5
7ヶ月	12.3	53.0
8ヶ月	12.0	50.5
9ヶ月	11.5	48.0
10ヶ月	10.5	45.0
11ヶ月	9.5	42.0
1歳	9.4	38.4
2歳	9.0	34.0
3歳	9.0	30.0
4歳	9.0	28.0
5歳	9.0	28.0
6歳	9.0	28.0
7歳	9.0	28.0
8歳	9.0	28.5
9歳	9.0	29.0
10歳	9.0	30.0
11歳	9.0	31.0
12歳	9.0	32.0
13歳	9.0	33.0
14歳	9.0	34.0
15歳	9.0	35.0
16歳	9.0	36.0
17歳	9.0	37.0
18歳	9.0	38.0
19歳	9.0	39.0
20歳	9.0	41.0

## &lt;女児&gt;

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	11.0	62.0
1ヶ月	11.7	64.0
2ヶ月	12.5	65.0
3ヶ月	13.0	66.0
4ヶ月	13.0	67.0
5ヶ月	12.9	68.0
6ヶ月	12.5	68.0
7ヶ月	12.3	67.5
8ヶ月	12.0	66.5
9ヶ月	11.5	65.5
10ヶ月	10.5	63.9
11ヶ月	9.5	61.5
1歳	9.4	57.0
2歳	9.0	50.0
3歳	9.0	44.0
4歳	9.0	41.5
5歳	9.0	27.0
6歳	9.0	27.0
7歳	9.0	27.0
8歳	9.0	27.0
9歳	9.0	27.0
10歳	9.0	27.0
11歳	9.0	27.5
12歳	9.0	28.0
13歳	9.0	28.0
14歳	9.0	28.5
15歳	9.0	29.0
16歳	9.0	29.5
17歳	9.0	30.0
18歳	9.0	30.5
19歳	9.0	31.0
20歳	9.0	32.0

### 付録 3 プレドニゾロンの身長別投与量対応表

プレドニゾン投与量は、身長を元にした体表面積から計算した値をもとに 5 mg 刻みとする（0 以上 2.5 未満は一の位を 0，2.5 以上 7.5 未満は一の位を 5，7.5 以上は十の位を繰り上げて一の位を 0 とする）。

■体表面積は、Du Bois 式を用いて身長・身長を元にした標準体重から計算した。

$$\text{体表面積 BSA (m}^2\text{)} = \text{体重 (kg)}^{0.425} \times \text{身長 (cm)}^{0.725} \times 0.007184 \text{ (Du Bois)}$$

■身長を元にした標準体重は、2000 年度標準身長・体重表を使用した。該当する身長がない場合は、「近い身長を使用」、「近い身長が 2 値ある場合は大きい方の身長を使用」した。

#### <男児>

#### <女児>

身長 (cm)	プレドニゾン投与量 (体表面積あたりの 1 日量または 1 回量)				身長 (cm)	プレドニゾン投与量 (体表面積あたりの 1 日量または 1 回量)			
	(1)	(2)	(3)	(4)		(1)	(2)	(3)	(4)
	60mg/m <sup>2</sup> (mg/日)	60mg/m <sup>2</sup> (mg/日)	30mg/m <sup>2</sup> (mg/日)	15mg/m <sup>2</sup> (mg/日)		60mg/m <sup>2</sup> (mg/日)	60mg/m <sup>2</sup> (mg/日)	30mg/m <sup>2</sup> (mg/日)	15mg/m <sup>2</sup> (mg/日)
	分 3 連日投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与		分 3 連日投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与
59.6~	20	20	10	5	58.7 ~	20	20	10	5
68.4~	25	25	10	5	69.5 ~	25	25	10	5
73.4~	25	25	15	5	73.8 ~	25	25	15	5
79.4~	30	30	15	5	80.0 ~	30	30	15	5
84.0~	30	30	15	10	84.8 ~	30	30	15	10
88.1~	35	35	15	10	89.0 ~	35	35	15	10
92.9~	35	35	20	10	93.8 ~	35	35	20	10
97.1~	40	40	20	10	97.7 ~	40	40	20	10
105.8~	45	45	20	10	106.0~	45	45	20	10
109.2~	45	45	25	10	109.9~	45	45	25	10
113.0~	50	50	25	10	113.2~	50	50	25	10
115.9~	50	50	25	15	116.1~	50	50	25	15
119.4~	55	55	25	15	119.5~	55	55	25	15
122.8~	55	55	30	15	123.0~	55	55	30	15
125.6~	60	60	30	15	125.9~	60	60	30	15
131.1~	65	65	30	15	131.8~	65	65	30	15
133.9~	65	65	35	15	134.4~	65	65	35	15
136.6~	70	70	35	15	137.2~	70	70	35	15
138.9~	70	70	35	20	139.5~	70	70	35	20
141.5~	75	75	35	20	142.3~	75	75	35	20
144.1~	75	75	40	20	145.1~	75	75	40	20
146.9~	80	80	40	20	147.3~	80	80	40	20

## 付録 4 2000 年度標準身長・体重表

### 1) 男児

( ) : 標準偏差

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
0・0	49.0 ( 2.1 )	3.0 ( 0.4 )	3・0	93.2 ( 3.6 )	13.7 ( 1.5 )	6・0	113.3 ( 4.8 )	20.3 ( 3.3 )
0・1	53.9 ( 2.5 )	4.3 ( 0.6 )	3・1	93.8 ( 3.6 )	13.9 ( 1.6 )	6・1	113.9 ( 4.8 )	20.6 ( 3.4 )
0・2	58.0 ( 2.7 )	5.5 ( 0.7 )	3・2	94.4 ( 3.7 )	14.0 ( 1.7 )	6・2	114.4 ( 4.8 )	20.8 ( 3.5 )
0・3	61.1 ( 2.9 )	6.4 ( 0.8 )	3・3	95.0 ( 3.8 )	14.2 ( 1.7 )	6・3	115.0 ( 4.9 )	21.1 ( 3.5 )
0・4	64.0 ( 2.8 )	7.1 ( 0.9 )	3・4	95.6 ( 3.8 )	14.4 ( 1.7 )	6・4	115.6 ( 4.9 )	21.3 ( 3.6 )
0・5	66.4 ( 2.6 )	7.7 ( 0.8 )	3・5	96.2 ( 3.8 )	14.5 ( 1.8 )	6・5	116.1 ( 4.9 )	21.6 ( 3.7 )
0・6	67.9 ( 2.5 )	8.0 ( 0.9 )	3・6	96.8 ( 3.8 )	14.7 ( 1.8 )	6・6	116.7 ( 5.0 )	21.8 ( 3.8 )
0・7	68.9 ( 2.4 )	8.2 ( 0.9 )	3・7	97.3 ( 3.8 )	14.8 ( 1.8 )	6・7	117.2 ( 5.0 )	22.0 ( 3.8 )
0・8	70.1 ( 2.5 )	8.6 ( 1.0 )	3・8	97.9 ( 3.8 )	15.0 ( 1.8 )	6・8	117.7 ( 5.0 )	22.2 ( 3.9 )
0・9	71.8 ( 2.5 )	8.9 ( 1.0 )	3・9	98.5 ( 3.8 )	15.1 ( 1.8 )	6・9	118.2 ( 5.0 )	22.5 ( 3.9 )
0・10	72.9 ( 2.6 )	9.1 ( 0.9 )	3・10	99.1 ( 3.9 )	15.3 ( 1.9 )	6・10	118.6 ( 5.0 )	22.7 ( 4.0 )
0・11	73.8 ( 2.6 )	9.2 ( 0.9 )	3・11	99.7 ( 4.0 )	15.4 ( 1.9 )	6・11	119.1 ( 5.0 )	22.9 ( 4.1 )
1・0	74.9 ( 2.6 )	9.3 ( 0.9 )	4・0	100.4 ( 4.1 )	15.6 ( 2.0 )	7・0	119.6 ( 5.1 )	23.1 ( 4.1 )
1・1	75.9 ( 2.5 )	9.5 ( 1.0 )	4・1	101.0 ( 4.1 )	15.8 ( 2.0 )	7・1	120.1 ( 5.1 )	23.3 ( 4.2 )
1・2	77.0 ( 2.6 )	9.8 ( 1.0 )	4・2	101.6 ( 4.2 )	15.9 ( 2.1 )	7・2	120.6 ( 5.1 )	23.5 ( 4.2 )
1・3	78.0 ( 2.6 )	9.9 ( 1.0 )	4・3	102.2 ( 4.3 )	16.1 ( 2.1 )	7・3	121.1 ( 5.1 )	23.8 ( 4.3 )
1・4	78.9 ( 2.8 )	10.1 ( 1.0 )	4・4	102.7 ( 4.3 )	16.3 ( 2.1 )	7・4	121.5 ( 5.1 )	24.0 ( 4.3 )
1・5	79.8 ( 3.4 )	10.3 ( 1.1 )	4・5	103.1 ( 4.2 )	16.4 ( 2.1 )	7・5	122.0 ( 5.1 )	24.2 ( 4.4 )
1・6	80.5 ( 3.4 )	10.5 ( 1.2 )	4・6	103.6 ( 4.2 )	16.6 ( 2.2 )	7・6	122.5 ( 5.1 )	24.4 ( 4.4 )
1・7	81.3 ( 3.0 )	10.6 ( 1.1 )	4・7	104.0 ( 4.2 )	16.7 ( 2.2 )	7・7	123.0 ( 5.2 )	24.7 ( 4.5 )
1・8	82.3 ( 3.0 )	10.9 ( 1.1 )	4・8	104.5 ( 4.1 )	16.9 ( 2.2 )	7・8	123.4 ( 5.2 )	25.0 ( 4.6 )
1・9	83.5 ( 3.6 )	11.2 ( 1.2 )	4・9	104.9 ( 4.1 )	17.0 ( 2.2 )	7・9	123.9 ( 5.2 )	25.2 ( 4.7 )
1・10	84.4 ( 3.3 )	11.3 ( 1.2 )	4・10	105.5 ( 4.2 )	17.3 ( 2.3 )	7・10	124.4 ( 5.2 )	25.5 ( 4.8 )
1・11	85.0 ( 2.8 )	11.4 ( 1.1 )	4・11	106.0 ( 4.3 )	17.5 ( 2.4 )	7・11	124.8 ( 5.3 )	25.8 ( 4.9 )
2・0	85.5 ( 3.0 )	11.6 ( 1.2 )	5・0	106.6 ( 4.4 )	17.7 ( 2.5 )	8・0	125.3 ( 5.3 )	26.1 ( 5.0 )
2・1	86.0 ( 3.1 )	11.8 ( 1.2 )	5・1	107.2 ( 4.4 )	17.9 ( 2.6 )	8・1	125.8 ( 5.3 )	26.3 ( 5.1 )
2・2	86.5 ( 3.2 )	12.0 ( 1.2 )	5・2	107.7 ( 4.5 )	18.1 ( 2.8 )	8・2	126.2 ( 5.3 )	26.6 ( 5.2 )
2・3	87.0 ( 3.3 )	12.1 ( 1.3 )	5・3	108.3 ( 4.6 )	18.3 ( 2.9 )	8・3	126.7 ( 5.4 )	26.9 ( 5.3 )
2・4	87.7 ( 3.3 )	12.3 ( 1.3 )	5・4	108.9 ( 4.6 )	18.5 ( 2.9 )	8・4	127.2 ( 5.4 )	27.2 ( 5.4 )
2・5	88.4 ( 3.3 )	12.5 ( 1.3 )	5・5	109.4 ( 4.6 )	18.7 ( 2.9 )	8・5	127.6 ( 5.4 )	27.4 ( 5.5 )
2・6	89.2 ( 3.3 )	12.7 ( 1.3 )	5・6	110.0 ( 4.7 )	18.9 ( 3.0 )	8・6	128.1 ( 5.5 )	27.7 ( 5.6 )
2・7	89.9 ( 3.3 )	12.8 ( 1.3 )	5・7	110.5 ( 4.7 )	19.1 ( 3.0 )	8・7	128.6 ( 5.5 )	28.0 ( 5.7 )
2・8	90.6 ( 3.3 )	13.0 ( 1.4 )	5・8	111.1 ( 4.7 )	19.3 ( 3.0 )	8・8	129.0 ( 5.5 )	28.3 ( 5.8 )
2・9	91.3 ( 3.3 )	13.2 ( 1.4 )	5・9	111.6 ( 4.7 )	19.6 ( 3.0 )	8・9	129.5 ( 5.5 )	28.6 ( 5.9 )
2・10	91.9 ( 3.4 )	13.3 ( 1.4 )	5・10	112.2 ( 4.7 )	19.8 ( 3.1 )	8・10	129.9 ( 5.5 )	28.9 ( 6.0 )
2・11	92.5 ( 3.5 )	13.5 ( 1.5 )	5・11	112.7 ( 4.8 )	20.1 ( 3.2 )	8・11	130.4 ( 5.6 )	29.2 ( 6.1 )



～男児続き～

( ) : 標準偏差

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
9・0	130.9 ( 5.6 )	29.5 ( 6.2 )	12・0	149.1 ( 7.6 )	42.4 ( 9.8 )	15・0	167.1 ( 6.2 )	57.6 ( 10.6 )
9・1	131.3 ( 5.6 )	29.7 ( 6.3 )	12・1	149.7 ( 7.7 )	42.9 ( 9.9 )	15・1	167.3 ( 6.1 )	57.9 ( 10.6 )
9・2	131.8 ( 5.6 )	30.0 ( 6.4 )	12・2	150.4 ( 7.8 )	43.4 ( 10.0 )	15・2	167.6 ( 6.1 )	58.3 ( 10.7 )
9・3	132.2 ( 5.7 )	30.3 ( 6.5 )	12・3	151.0 ( 7.8 )	43.9 ( 10.1 )	15・3	167.8 ( 6.0 )	58.6 ( 10.7 )
9・4	132.7 ( 5.7 )	30.6 ( 6.6 )	12・4	151.6 ( 7.9 )	44.4 ( 10.2 )	15・4	168.1 ( 6.0 )	59.0 ( 10.8 )
9・5	133.1 ( 5.7 )	30.9 ( 6.7 )	12・5	152.3 ( 8.0 )	44.9 ( 10.3 )	15・5	168.3 ( 5.9 )	59.3 ( 10.8 )
9・6	133.6 ( 5.7 )	31.2 ( 6.8 )	12・6	152.9 ( 8.1 )	45.4 ( 10.4 )	15・6	168.6 ( 5.9 )	59.7 ( 10.8 )
9・7	134.1 ( 5.8 )	31.5 ( 6.9 )	12・7	153.5 ( 8.0 )	45.8 ( 10.4 )	15・7	168.7 ( 5.9 )	59.8 ( 10.8 )
9・8	134.5 ( 5.8 )	31.9 ( 7.0 )	12・8	154.1 ( 8.0 )	46.2 ( 10.4 )	15・8	168.9 ( 5.9 )	60.0 ( 10.7 )
9・9	135.0 ( 5.8 )	32.2 ( 7.1 )	12・9	154.7 ( 8.0 )	46.7 ( 10.4 )	15・9	169.0 ( 5.9 )	60.1 ( 10.7 )
9・10	135.4 ( 5.9 )	32.5 ( 7.2 )	12・10	155.3 ( 7.9 )	47.1 ( 10.4 )	15・10	169.1 ( 5.9 )	60.2 ( 10.6 )
9・11	135.9 ( 5.9 )	32.8 ( 7.3 )	12・11	155.9 ( 7.9 )	47.5 ( 10.4 )	15・11	169.2 ( 5.8 )	60.3 ( 10.5 )
10・0	136.4 ( 5.9 )	33.2 ( 7.4 )	13・0	156.5 ( 7.9 )	47.9 ( 10.4 )	16・0	169.4 ( 5.8 )	60.5 ( 10.5 )
10・1	136.8 ( 6.0 )	33.5 ( 7.5 )	13・1	157.0 ( 7.8 )	48.3 ( 10.4 )	16・1	169.5 ( 5.8 )	60.6 ( 10.4 )
10・2	137.3 ( 6.0 )	33.8 ( 7.6 )	13・2	157.6 ( 7.8 )	48.7 ( 10.5 )	16・2	169.6 ( 5.8 )	60.7 ( 10.4 )
10・3	137.7 ( 6.0 )	34.1 ( 7.7 )	13・3	158.2 ( 7.8 )	49.2 ( 10.5 )	16・3	169.7 ( 5.8 )	60.8 ( 10.3 )
10・4	138.2 ( 6.1 )	34.5 ( 7.8 )	13・4	158.8 ( 7.8 )	49.6 ( 10.5 )	16・4	169.9 ( 5.8 )	61.0 ( 10.3 )
10・5	138.6 ( 6.1 )	34.8 ( 7.9 )	13・5	159.4 ( 7.7 )	50.0 ( 10.5 )	16・5	170.0 ( 5.8 )	61.1 ( 10.2 )
10・6	139.1 ( 6.1 )	35.1 ( 7.9 )	13・6	160.0 ( 7.7 )	50.4 ( 10.5 )	16・6	170.1 ( 5.8 )	61.2 ( 10.1 )
10・7	139.6 ( 6.2 )	35.5 ( 8.0 )	13・7	160.5 ( 7.6 )	50.8 ( 10.5 )	16・7	170.2 ( 5.8 )	61.3 ( 10.2 )
10・8	140.1 ( 6.3 )	35.8 ( 8.1 )	13・8	160.9 ( 7.5 )	51.2 ( 10.5 )	16・8	170.2 ( 5.8 )	61.4 ( 10.2 )
10・9	140.7 ( 6.4 )	36.2 ( 8.2 )	13・9	161.4 ( 7.4 )	51.7 ( 10.5 )	16・9	170.3 ( 5.8 )	61.6 ( 10.2 )
10・10	141.2 ( 6.5 )	36.5 ( 8.3 )	13・10	161.8 ( 7.3 )	52.1 ( 10.4 )	16・10	170.3 ( 5.8 )	61.7 ( 10.2 )
10・11	141.7 ( 6.6 )	36.9 ( 8.4 )	13・11	162.3 ( 7.2 )	52.5 ( 10.4 )	16・11	170.4 ( 5.8 )	61.8 ( 10.2 )
11・0	142.2 ( 6.6 )	37.3 ( 8.6 )	14・0	162.8 ( 7.1 )	52.9 ( 10.4 )	17・0	170.5 ( 5.8 )	61.9 ( 10.2 )
11・1	142.7 ( 6.7 )	37.6 ( 8.7 )	14・1	163.2 ( 7.0 )	53.3 ( 10.4 )	17・1	170.5 ( 5.8 )	62.0 ( 10.2 )
11・2	143.2 ( 6.8 )	38.0 ( 8.8 )	14・2	163.7 ( 6.9 )	53.7 ( 10.4 )	17・2	170.6 ( 5.8 )	62.1 ( 10.3 )
11・3	143.8 ( 6.9 )	38.3 ( 8.9 )	14・3	164.1 ( 6.8 )	54.2 ( 10.4 )	17・3	170.6 ( 5.8 )	62.3 ( 10.3 )
11・4	144.3 ( 7.0 )	38.7 ( 9.0 )	14・4	164.6 ( 6.7 )	54.6 ( 10.4 )	17・4	170.7 ( 5.8 )	62.4 ( 10.3 )
11・5	144.8 ( 7.1 )	39.0 ( 9.1 )	14・5	165.0 ( 6.6 )	55.0 ( 10.4 )	17・5	170.7 ( 5.8 )	62.5 ( 10.3 )
11・6	145.3 ( 7.1 )	39.4 ( 9.2 )	14・6	165.5 ( 6.5 )	55.4 ( 10.3 )	17・6	170.8 ( 5.8 )	62.6 ( 10.3 )
11・7	145.9 ( 7.2 )	39.9 ( 9.3 )	14・7	165.8 ( 6.4 )	55.8 ( 10.4 )			
11・8	146.6 ( 7.3 )	40.4 ( 9.4 )	14・8	166.0 ( 6.4 )	56.1 ( 10.4 )			
11・9	147.2 ( 7.4 )	40.9 ( 9.5 )	14・9	166.3 ( 6.3 )	56.5 ( 10.5 )			
11・10	147.8 ( 7.4 )	41.4 ( 9.6 )	14・10	166.5 ( 6.3 )	56.8 ( 10.5 )			
11・11	148.5 ( 7.5 )	41.9 ( 9.7 )	14・11	166.8 ( 6.2 )	57.2 ( 10.5 )			

平成 12 年度厚生労働省乳幼児身体発育調査報告書および平成 12 年度文部科学省学校保健統計調査報告書のデータから作成 (制作：立花克彦、諏訪成三)

2) 女兒

( ) : 標準偏差

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
0・0	48.4 ( 2.1 )	3.0 ( 0.4 )
0・1	53.2 ( 2.2 )	4.1 ( 0.5 )
0・2	57.1 ( 2.4 )	5.2 ( 0.6 )
0・3	60.2 ( 2.3 )	6.0 ( 0.7 )
0・4	62.6 ( 3.0 )	6.6 ( 0.8 )
0・5	64.4 ( 3.3 )	7.0 ( 0.8 )
0・6	66.2 ( 2.7 )	7.5 ( 0.8 )
0・7	67.4 ( 2.5 )	7.8 ( 0.8 )
0・8	68.8 ( 2.5 )	8.0 ( 0.9 )
0・9	70.2 ( 2.5 )	8.2 ( 0.9 )
0・10	71.2 ( 2.5 )	8.5 ( 0.9 )
0・11	72.0 ( 2.5 )	8.6 ( 0.9 )
1・0	73.1 ( 2.7 )	8.7 ( 1.0 )
1・1	74.4 ( 2.8 )	9.0 ( 0.9 )
1・2	75.4 ( 2.8 )	9.2 ( 0.9 )
1・3	76.5 ( 3.0 )	9.3 ( 1.0 )
1・4	77.7 ( 2.9 )	9.5 ( 0.9 )
1・5	78.4 ( 2.7 )	9.7 ( 1.0 )
1・6	79.4 ( 2.8 )	9.9 ( 1.0 )
1・7	80.6 ( 2.7 )	10.2 ( 1.1 )
1・8	81.4 ( 2.6 )	10.4 ( 1.1 )
1・9	82.1 ( 2.8 )	10.4 ( 1.0 )
1・10	83.1 ( 3.2 )	10.7 ( 1.2 )
1・11	83.9 ( 3.0 )	11.0 ( 1.2 )
2・0	84.5 ( 2.8 )	11.0 ( 1.1 )
2・1	85.0 ( 2.9 )	11.2 ( 1.2 )
2・2	85.4 ( 3.0 )	11.4 ( 1.3 )
2・3	85.9 ( 3.1 )	11.6 ( 1.3 )
2・4	86.6 ( 3.2 )	11.8 ( 1.3 )
2・5	87.3 ( 3.3 )	12.0 ( 1.4 )
2・6	88.0 ( 3.4 )	12.2 ( 1.4 )
2・7	88.6 ( 3.4 )	12.3 ( 1.4 )
2・8	89.3 ( 3.5 )	12.5 ( 1.4 )
2・9	90.0 ( 3.6 )	12.7 ( 1.5 )
2・10	90.7 ( 3.7 )	12.8 ( 1.5 )
2・11	91.4 ( 3.8 )	13.0 ( 1.5 )

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
3・0	92.1 ( 3.9 )	13.1 ( 1.6 )
3・1	92.7 ( 3.9 )	13.3 ( 1.6 )
3・2	93.4 ( 4.0 )	13.4 ( 1.6 )
3・3	94.1 ( 4.1 )	13.6 ( 1.7 )
3・4	94.6 ( 4.0 )	13.8 ( 1.7 )
3・5	95.2 ( 4.0 )	13.9 ( 1.7 )
3・6	95.7 ( 3.9 )	14.1 ( 1.7 )
3・7	96.2 ( 3.8 )	14.3 ( 1.7 )
3・8	96.8 ( 3.8 )	14.4 ( 1.7 )
3・9	97.3 ( 3.7 )	14.6 ( 1.7 )
3・10	98.0 ( 3.9 )	14.8 ( 1.8 )
3・11	98.7 ( 4.0 )	15.0 ( 1.9 )
4・0	99.4 ( 4.2 )	15.2 ( 2.0 )
4・1	100.0 ( 4.3 )	15.4 ( 2.1 )
4・2	100.7 ( 4.5 )	15.6 ( 2.2 )
4・3	101.4 ( 4.6 )	15.8 ( 2.4 )
4・4	102.0 ( 4.5 )	15.9 ( 2.3 )
4・5	102.5 ( 4.4 )	16.1 ( 2.2 )
4・6	103.1 ( 4.3 )	16.3 ( 2.2 )
4・7	103.7 ( 4.1 )	16.4 ( 2.1 )
4・8	104.2 ( 4.0 )	16.6 ( 2.1 )
4・9	104.8 ( 3.9 )	16.8 ( 2.0 )
4・10	105.3 ( 4.0 )	17.0 ( 2.1 )
4・11	105.7 ( 4.1 )	17.2 ( 2.2 )
5・0	106.2 ( 4.2 )	17.4 ( 2.3 )
5・1	106.7 ( 4.2 )	17.6 ( 2.4 )
5・2	107.1 ( 4.3 )	17.2 ( 2.5 )
5・3	107.6 ( 4.4 )	18.0 ( 2.6 )
5・4	108.1 ( 4.4 )	18.1 ( 2.6 )
5・5	108.6 ( 4.3 )	18.2 ( 2.6 )
5・6	109.1 ( 4.3 )	18.4 ( 2.7 )
5・7	109.6 ( 4.3 )	18.5 ( 2.7 )
5・8	110.1 ( 4.2 )	18.6 ( 2.7 )
5・9	110.6 ( 4.2 )	18.7 ( 2.8 )
5・10	111.2 ( 4.3 )	19.0 ( 2.8 )
5・11	111.8 ( 4.3 )	19.3 ( 2.9 )

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
6・0	112.3 ( 4.4 )	19.6 ( 3.0 )
6・1	112.9 ( 4.5 )	19.9 ( 3.1 )
6・2	113.5 ( 4.6 )	20.2 ( 3.2 )
6・3	114.1 ( 4.6 )	20.4 ( 3.3 )
6・4	114.6 ( 4.7 )	20.7 ( 3.4 )
6・5	115.2 ( 4.8 )	21.0 ( 3.5 )
6・6	115.8 ( 4.9 )	21.3 ( 3.6 )
6・7	116.3 ( 4.9 )	21.5 ( 3.6 )
6・8	116.8 ( 4.9 )	21.7 ( 3.7 )
6・9	117.3 ( 4.9 )	21.9 ( 3.7 )
6・10	117.8 ( 5.0 )	22.1 ( 3.8 )
6・11	118.3 ( 5.0 )	22.3 ( 3.8 )
7・0	118.8 ( 5.0 )	22.6 ( 3.9 )
7・1	119.2 ( 5.0 )	22.8 ( 3.9 )
7・2	119.7 ( 5.0 )	23.0 ( 4.0 )
7・3	120.2 ( 5.1 )	23.2 ( 4.1 )
7・4	120.7 ( 5.1 )	23.4 ( 4.1 )
7・5	121.2 ( 5.1 )	23.6 ( 4.2 )
7・6	121.7 ( 5.1 )	23.8 ( 4.2 )
7・7	122.2 ( 5.2 )	24.1 ( 4.3 )
7・8	122.7 ( 5.2 )	24.3 ( 4.4 )
7・9	123.2 ( 5.2 )	24.6 ( 4.5 )
7・10	123.6 ( 5.3 )	24.9 ( 4.6 )
7・11	124.1 ( 5.3 )	25.1 ( 4.7 )
8・0	124.6 ( 5.4 )	25.4 ( 4.7 )
8・1	125.1 ( 5.4 )	25.7 ( 4.8 )
8・2	125.6 ( 5.4 )	25.9 ( 4.9 )
8・3	126.1 ( 5.5 )	26.2 ( 5.0 )
8・4	126.5 ( 5.5 )	26.5 ( 5.1 )
8・5	127.0 ( 5.5 )	26.7 ( 5.2 )
8・6	127.5 ( 5.6 )	27.0 ( 5.3 )
8・7	128.0 ( 5.6 )	27.3 ( 5.4 )
8・8	128.5 ( 5.7 )	27.6 ( 5.5 )
8・9	129.0 ( 5.7 )	27.9 ( 5.6 )
8・10	129.5 ( 5.8 )	28.2 ( 5.6 )
8・11	130.0 ( 5.8 )	28.5 ( 5.7 )

～女兒続き～

( ) : 標準偏差

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
9・0	130.5 ( 5.9 )	28.9 ( 5.8 )	12・0	149.6 ( 6.3 )	42.6 ( 8.5 )	15・0	157.1 ( 5.3 )	51.4 ( 8.1 )
9・1	131.0 ( 5.9 )	29.2 ( 5.9 )	12・1	150.0 ( 6.2 )	43.0 ( 8.5 )	15・1	157.1 ( 5.3 )	51.5 ( 8.1 )
9・2	131.5 ( 6.0 )	29.5 ( 6.0 )	12・2	150.4 ( 6.2 )	43.4 ( 8.5 )	15・2	157.1 ( 5.2 )	51.6 ( 8.2 )
9・3	132.0 ( 6.0 )	29.8 ( 6.1 )	12・3	150.9 ( 6.1 )	43.8 ( 8.5 )	15・3	157.2 ( 5.2 )	51.8 ( 8.2 )
9・4	132.5 ( 6.1 )	30.1 ( 6.2 )	12・4	151.3 ( 6.1 )	44.2 ( 8.6 )	15・4	157.2 ( 5.2 )	51.9 ( 8.2 )
9・5	133.0 ( 6.1 )	30.4 ( 6.3 )	12・5	151.7 ( 6.0 )	44.6 ( 8.6 )	15・5	157.3 ( 5.2 )	52.0 ( 8.2 )
9・6	133.5 ( 6.2 )	30.7 ( 6.4 )	12・6	152.1 ( 5.9 )	45.0 ( 8.6 )	15・6	157.3 ( 5.2 )	52.1 ( 8.3 )
9・7	134.1 ( 6.2 )	31.1 ( 6.5 )	12・7	152.4 ( 5.9 )	45.3 ( 8.6 )	15・7	157.3 ( 5.2 )	52.2 ( 8.2 )
9・8	134.6 ( 6.3 )	31.4 ( 6.6 )	12・8	152.6 ( 5.8 )	45.6 ( 8.5 )	15・8	157.4 ( 5.2 )	52.3 ( 8.2 )
9・9	135.2 ( 6.3 )	31.8 ( 6.7 )	12・9	152.9 ( 5.8 )	45.8 ( 8.5 )	15・9	157.4 ( 5.2 )	52.3 ( 8.2 )
9・10	135.8 ( 6.4 )	32.1 ( 6.8 )	12・10	153.1 ( 5.8 )	46.1 ( 8.5 )	15・10	157.4 ( 5.2 )	52.4 ( 8.1 )
9・11	136.3 ( 6.4 )	32.5 ( 6.9 )	12・11	153.4 ( 5.7 )	46.4 ( 8.4 )	15・11	157.5 ( 5.2 )	52.5 ( 8.1 )
10・0	136.9 ( 6.5 )	32.8 ( 7.0 )	13・0	153.6 ( 5.7 )	46.7 ( 8.4 )	16・0	157.5 ( 5.2 )	52.6 ( 8.0 )
10・1	137.5 ( 6.5 )	33.2 ( 7.1 )	13・1	153.9 ( 5.6 )	46.9 ( 8.4 )	16・1	157.5 ( 5.2 )	52.6 ( 8.0 )
10・2	138.0 ( 6.6 )	33.5 ( 7.1 )	13・2	154.1 ( 5.6 )	47.2 ( 8.4 )	16・2	157.6 ( 5.2 )	52.7 ( 8.0 )
10・3	138.6 ( 6.6 )	33.9 ( 7.2 )	13・3	154.4 ( 5.5 )	47.5 ( 8.3 )	16・3	157.6 ( 5.2 )	52.8 ( 7.9 )
10・4	139.2 ( 6.7 )	34.2 ( 7.3 )	13・4	154.6 ( 5.5 )	47.8 ( 8.3 )	16・4	157.6 ( 5.2 )	52.9 ( 7.9 )
10・5	139.7 ( 6.7 )	34.6 ( 7.4 )	13・5	154.9 ( 5.4 )	48.0 ( 8.3 )	16・5	157.7 ( 5.2 )	52.9 ( 7.9 )
10・6	140.3 ( 6.8 )	34.9 ( 7.5 )	13・6	155.1 ( 5.4 )	48.3 ( 8.2 )	16・6	157.7 ( 5.2 )	53.0 ( 7.8 )
10・7	140.9 ( 6.8 )	35.3 ( 7.6 )	13・7	155.2 ( 5.4 )	48.5 ( 8.2 )	16・7	157.7 ( 5.2 )	53.0 ( 7.8 )
10・8	141.4 ( 6.8 )	35.8 ( 7.7 )	13・8	155.4 ( 5.4 )	48.7 ( 8.2 )	16・8	157.8 ( 5.2 )	53.0 ( 7.8 )
10・9	142.0 ( 6.8 )	36.2 ( 7.7 )	13・9	155.5 ( 5.4 )	48.9 ( 8.2 )	16・9	157.8 ( 5.2 )	53.0 ( 7.8 )
10・10	142.6 ( 6.8 )	36.6 ( 7.8 )	13・10	155.7 ( 5.4 )	49.1 ( 8.1 )	16・10	157.8 ( 5.2 )	53.0 ( 7.8 )
10・11	143.1 ( 6.7 )	37.1 ( 7.9 )	13・11	155.8 ( 5.4 )	49.3 ( 8.1 )	16・11	157.9 ( 5.2 )	53.0 ( 7.8 )
11・0	143.7 ( 6.7 )	37.5 ( 7.9 )	14・0	156.0 ( 5.4 )	49.5 ( 8.1 )	17・0	157.9 ( 5.2 )	53.1 ( 7.9 )
11・1	144.3 ( 6.7 )	37.9 ( 8.0 )	14・1	156.1 ( 5.3 )	49.7 ( 8.1 )	17・1	157.9 ( 5.2 )	53.1 ( 7.9 )
11・2	144.8 ( 6.7 )	38.4 ( 8.1 )	14・2	156.2 ( 5.3 )	49.9 ( 8.1 )	17・2	158.0 ( 5.2 )	53.1 ( 7.9 )
11・3	145.4 ( 6.7 )	38.8 ( 8.1 )	14・3	156.4 ( 5.3 )	50.1 ( 8.0 )	17・3	158.0 ( 5.2 )	53.1 ( 7.9 )
11・4	146.0 ( 6.7 )	39.2 ( 8.2 )	14・4	156.5 ( 5.3 )	50.3 ( 8.0 )	17・4	158.0 ( 5.2 )	53.1 ( 7.9 )
11・5	146.5 ( 6.7 )	39.7 ( 8.3 )	14・5	156.7 ( 5.3 )	50.5 ( 8.0 )	17・5	158.1 ( 5.2 )	53.1 ( 7.9 )
11・6	147.1 ( 6.7 )	40.1 ( 8.4 )	14・6	156.8 ( 5.3 )	50.7 ( 8.0 )	17・6	158.1 ( 5.3 )	53.1 ( 7.9 )
11・7	147.5 ( 6.6 )	40.5 ( 8.4 )	14・7	156.8 ( 5.3 )	50.8 ( 8.0 )			
11・8	147.9 ( 6.5 )	40.9 ( 8.4 )	14・8	156.9 ( 5.3 )	50.9 ( 8.0 )			
11・9	148.4 ( 6.5 )	41.3 ( 8.4 )	14・9	156.9 ( 5.3 )	51.1 ( 8.0 )			
11・10	148.8 ( 6.4 )	41.7 ( 8.4 )	14・10	157.0 ( 5.3 )	51.2 ( 8.1 )			
11・11	149.2 ( 6.4 )	42.1 ( 8.5 )	14・11	157.0 ( 5.3 )	51.3 ( 8.1 )			

平成 12 年度厚生労働省乳幼児身体発育調査報告書および平成 12 年度文部科学省学校保健統計調査報告書のデータから作成 (制作：立花克彦、諏訪成三)

## 付録 5 小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版

試験治療完了/中止後の治療の参考として、小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン1.0 版の抜粋を示す。

### ステロイド感受性ネフローゼ症候群のステロイド治療 再発時の治療

プレドニゾロン A または B を選択

(A)

(1) 60 mg/m<sup>2</sup>/日 (約2.0 mg/kg 標準体重/日) 分3 尿蛋白消失確認後3 日まで (最大80 mg)

(2) 40 mg/m<sup>2</sup>/日 (約1.3 mg/kg 標準体重/回) 隔日朝1 回投与4 週間 (最大80 mg/回)

(B)

(1) 60 mg/m<sup>2</sup>/日 (約2.0 mg/kg 標準体重/日) 分3 連日投与尿蛋白消失確認後3日まで～4 週 (最大80 mg/日)

(2) 60 mg/m<sup>2</sup>/日 (約2.0 mg/kg 標準体重/回) 隔日朝1 回投与 2 週間 (最大80 mg/回)

(3) 30 mg/m<sup>2</sup>/日 (約1.0 mg/kg 標準体重/回) 隔日朝1 回投与 2 週間 (最大40 mg/回)

(4) 15 mg/m<sup>2</sup>/日 (約0.5 mg/kg 標準体重/回) 隔日朝1 回投与 2 週間 (最大20 mg/回)

ただし、(2) 以下の減量方法に関しては、主治医の裁量にゆだねられる部分が多い。

長期漸減療法も適宜選択する。(注 5, 6)

注 5：再発治療において、連日投与を4 週以上使用した報告はない。

注 6：コクランレビューの結論では再発治療にかんして、隔日投与の長期継続は、(A) (ISKDC の再発時の標準法) より効果的であると述べているが、長期隔日投与において骨粗鬆症や成長障害等の有害事象の頻度や重症度が増加しないというエビデンスは存在しない。

### 頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群の免疫抑制剤治療

効果や副作用を考慮し、以下の3 剤のいずれかを選択する

(1) シクロスポリン 3-6 mg/kg 標準体重/日 投与

血中濃度を測定しながら投与量を調節する (注1)

(2) シクロフォスファミド 2-3 mg/kg 標準体重/日で8-12 週間投与 (注2)

(3) ミゾリピン 4 mg/kg 標準体重/日 投与

注1：血中濃度の測定法としては、トラフ値 (内服直前値), C<sub>2</sub> 値 (内服後 2 時間値), AUC<sub>0-4</sub> (内服後 4 時間までの Area under the concentration curve) などが用いられる。サンディミュン をトラフ値で 100 ng/ml となるよう調節し投与した場合には、2 年間以上続けて投与するとシクロスポリン慢性腎障害の頻度が増加するという報告がある (1)。シクロスポリン慢性腎障害の診断には腎生検が必要である。

注2：累積投与量が 300mg/kg を越えると無精子症などの性腺障害 (特に男性) の頻度が高くなると報告されている (2)。

## ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群治療

プレドニゾン：1mg/kg 隔日朝 1 回投与に下記の治療を併用する。

### (1) シクロスポリン

3～7 mg/kg/day のシクロスポリンを投与する。

投与量は以下のトラフ値を目安に調節する。

トラフ値 100-150 ng/ml (3 ヶ月)

トラフ値 80-100 ng/ml (3 ヶ月～1 年)

トラフ値 60- 80 ng/ml (1 年以降)

### (2) ステロイド大量静注療法

メチルプレドニゾン20～30mg/kg/回(最大1g)静脈内投与3 回を1 クールとして計1～10 クール施行する。ただしメチルプレドニゾン投与時はプレドニゾン投与を中止する。

\* (1) または (2) または (1) + (2) 併用の治療を選択する。

\* 治療期間は6 ヶ月～2 年間とする。

\* 寛解後の再発時は、ステロイド抵抗性から感受性に変化していることが多いので、まず初発時同様のステロイド投与を施行する。

注1：シクロスポリン2 年間投与後に腎生検を施行し、腎障害の副作用を評価する。

注2：ネフローゼ状態での、ステロイド大量療法・シクロスポリン治療には、感染症・高血圧など重篤な合併症や副作用に十分な注意が必要である。腎臓専門医による治療が望ましい。

