

付録 4. 小児の年齢別肝臓逸脱酵素(GPT)基準値表⁴²⁾

<男児>

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	50.0
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

<女児>

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

21歳以上の患者については、20歳の基準値を準用する。

付録 5. 2000 年度標準身長・体重表

<男児>

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)
0・1	53.9 (2.5)	4.3 (0.6)
0・2	58.0 (2.7)	5.5 (0.7)
0・3	61.1 (2.9)	6.4 (0.8)
0・4	64.0 (2.8)	7.1 (0.9)
0・5	66.4 (2.6)	7.7 (0.8)
0・6	67.9 (2.5)	8.0 (0.9)
0・7	68.9 (2.4)	8.2 (0.9)
0・8	70.1 (2.5)	8.6 (1.0)
0・9	71.8 (2.5)	8.9 (1.0)
0・10	72.9 (2.6)	9.1 (0.9)
0・11	73.8 (2.6)	9.2 (0.9)
1・0	74.9 (2.6)	9.3 (0.9)
1・1	75.9 (2.5)	9.5 (1.0)
1・2	77.0 (2.6)	9.8 (1.0)
1・3	78.0 (2.6)	9.9 (1.0)
1・4	78.9 (2.8)	10.1 (1.0)
1・5	79.8 (3.4)	10.3 (1.1)
1・6	80.5 (3.4)	10.5 (1.2)
1・7	81.3 (3.0)	10.6 (1.1)
1・8	82.3 (3.0)	10.9 (1.1)
1・9	83.5 (3.6)	11.2 (1.2)
1・10	84.4 (3.3)	11.3 (1.2)
1・11	85.0 (2.8)	11.4 (1.1)
2・0	85.5 (3.0)	11.6 (1.2)
2・1	86.0 (3.1)	11.8 (1.2)
2・2	86.5 (3.2)	12.0 (1.2)
2・3	87.0 (3.3)	12.1 (1.3)
2・4	87.7 (3.3)	12.3 (1.3)
2・5	88.4 (3.3)	12.5 (1.3)
2・6	89.2 (3.3)	12.7 (1.3)
2・7	89.9 (3.3)	12.8 (1.3)
2・8	90.6 (3.3)	13.0 (1.4)
2・9	91.3 (3.3)	13.2 (1.4)
2・10	91.9 (3.4)	13.3 (1.4)
2・11	92.5 (3.5)	13.5 (1.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
3・0	93.2 (3.6)	13.7 (1.5)
3・1	93.8 (3.6)	13.9 (1.6)
3・2	94.4 (3.7)	14.0 (1.7)
3・3	95.0 (3.8)	14.2 (1.7)
3・4	95.6 (3.8)	14.4 (1.7)
3・5	96.2 (3.8)	14.5 (1.8)
3・6	96.8 (3.8)	14.7 (1.8)
3・7	97.3 (3.8)	14.8 (1.8)
3・8	97.9 (3.8)	15.0 (1.8)
3・9	98.5 (3.8)	15.1 (1.8)
3・10	99.1 (3.9)	15.3 (1.9)
3・11	99.7 (4.0)	15.4 (1.9)
4・0	100.4 (4.1)	15.6 (2.0)
4・1	101.0 (4.1)	15.8 (2.0)
4・2	101.6 (4.2)	15.9 (2.1)
4・3	102.2 (4.3)	16.1 (2.1)
4・4	102.7 (4.3)	16.3 (2.1)
4・5	103.1 (4.2)	16.4 (2.1)
4・6	103.6 (4.2)	16.6 (2.2)
4・7	104.0 (4.2)	16.7 (2.2)
4・8	104.5 (4.1)	16.9 (2.2)
4・9	104.9 (4.1)	17.0 (2.2)
4・10	105.5 (4.2)	17.3 (2.3)
4・11	106.0 (4.3)	17.5 (2.4)
5・0	106.6 (4.4)	17.7 (2.5)
5・1	107.2 (4.4)	17.9 (2.6)
5・2	107.7 (4.5)	18.1 (2.8)
5・3	108.3 (4.6)	18.3 (2.9)
5・4	108.9 (4.6)	18.5 (2.9)
5・5	109.4 (4.6)	18.7 (2.9)
5・6	110.0 (4.7)	18.9 (3.0)
5・7	110.5 (4.7)	19.1 (3.0)
5・8	111.1 (4.7)	19.3 (3.0)
5・9	111.6 (4.7)	19.6 (3.0)
5・10	112.2 (4.7)	19.8 (3.1)
5・11	112.7 (4.8)	20.1 (3.2)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
6・0	113.3 (4.8)	20.3 (3.3)
6・1	113.9 (4.8)	20.6 (3.4)
6・2	114.4 (4.8)	20.8 (3.5)
6・3	115.0 (4.9)	21.1 (3.5)
6・4	115.6 (4.9)	21.3 (3.6)
6・5	116.1 (4.9)	21.6 (3.7)
6・6	116.7 (5.0)	21.8 (3.8)
6・7	117.2 (5.0)	22.0 (3.8)
6・8	117.7 (5.0)	22.2 (3.9)
6・9	118.2 (5.0)	22.5 (3.9)
6・10	118.6 (5.0)	22.7 (4.0)
6・11	119.1 (5.0)	22.9 (4.1)
7・0	119.6 (5.1)	23.1 (4.1)
7・1	120.1 (5.1)	23.3 (4.2)
7・2	120.6 (5.1)	23.5 (4.2)
7・3	121.1 (5.1)	23.8 (4.3)
7・4	121.5 (5.1)	24.0 (4.3)
7・5	122.0 (5.1)	24.2 (4.4)
7・6	122.5 (5.1)	24.4 (4.4)
7・7	123.0 (5.2)	24.7 (4.5)
7・8	123.4 (5.2)	25.0 (4.6)
7・9	123.9 (5.2)	25.2 (4.7)
7・10	124.4 (5.2)	25.5 (4.8)
7・11	124.8 (5.3)	25.8 (4.9)
8・0	125.3 (5.3)	26.1 (5.0)
8・1	125.8 (5.3)	26.3 (5.1)
8・2	126.2 (5.3)	26.6 (5.2)
8・3	126.7 (5.4)	26.9 (5.3)
8・4	127.2 (5.4)	27.2 (5.4)
8・5	127.6 (5.4)	27.4 (5.5)
8・6	128.1 (5.5)	27.7 (5.6)
8・7	128.6 (5.5)	28.0 (5.7)
8・8	129.0 (5.5)	28.3 (5.8)
8・9	129.5 (5.5)	28.6 (5.9)
8・10	129.9 (5.5)	28.9 (6.0)
8・11	130.4 (5.6)	29.2 (6.1)

< 男児続き >

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)			

17 歳 7 ヶ月以上の患者については、17 歳 6 ヶ月の基準値を準用する。

< 女児 >

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 >

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)
9・1	131.0 (5.9)	29.2 (5.9)
9・2	131.5 (6.0)	29.5 (6.0)
9・3	132.0 (6.0)	29.8 (6.1)
9・4	132.5 (6.1)	30.1 (6.2)
9・5	133.0 (6.1)	30.4 (6.3)
9・6	133.5 (6.2)	30.7 (6.4)
9・7	134.1 (6.2)	31.1 (6.5)
9・8	134.6 (6.3)	31.4 (6.6)
9・9	135.2 (6.3)	31.8 (6.7)
9・10	135.8 (6.4)	32.1 (6.8)
9・11	136.3 (6.4)	32.5 (6.9)
10・0	136.9 (6.5)	32.8 (7.0)
10・1	137.5 (6.5)	33.2 (7.1)
10・2	138.0 (6.6)	33.5 (7.1)
10・3	138.6 (6.6)	33.9 (7.2)
10・4	139.2 (6.7)	34.2 (7.3)
10・5	139.7 (6.7)	34.6 (7.4)
10・6	140.3 (6.8)	34.9 (7.5)
10・7	140.9 (6.8)	35.3 (7.6)
10・8	141.4 (6.8)	35.8 (7.7)
10・9	142.0 (6.8)	36.2 (7.7)
10・10	142.6 (6.8)	36.6 (7.8)
10・11	143.1 (6.7)	37.1 (7.9)
11・0	143.7 (6.7)	37.5 (7.9)
11・1	144.3 (6.7)	37.9 (8.0)
11・2	144.8 (6.7)	38.4 (8.1)
11・3	145.4 (6.7)	38.8 (8.1)
11・4	146.0 (6.7)	39.2 (8.2)
11・5	146.5 (6.7)	39.7 (8.3)
11・6	147.1 (6.7)	40.1 (8.4)
11・7	147.5 (6.6)	40.5 (8.4)
11・8	147.9 (6.5)	40.9 (8.4)
11・9	148.4 (6.5)	41.3 (8.4)
11・10	148.8 (6.4)	41.7 (8.4)
11・11	149.2 (6.4)	42.1 (8.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
12・0	149.6 (6.3)	42.6 (8.5)
12・1	150.0 (6.2)	43.0 (8.5)
12・2	150.4 (6.2)	43.4 (8.5)
12・3	150.9 (6.1)	43.8 (8.5)
12・4	151.3 (6.1)	44.2 (8.6)
12・5	151.7 (6.0)	44.6 (8.6)
12・6	152.1 (5.9)	45.0 (8.6)
12・7	152.4 (5.9)	45.3 (8.6)
12・8	152.6 (5.8)	45.6 (8.5)
12・9	152.9 (5.8)	45.8 (8.5)
12・10	153.1 (5.8)	46.1 (8.5)
12・11	153.4 (5.7)	46.4 (8.4)
13・0	153.6 (5.7)	46.7 (8.4)
13・1	153.9 (5.6)	46.9 (8.4)
13・2	154.1 (5.6)	47.2 (8.4)
13・3	154.4 (5.5)	47.5 (8.3)
13・4	154.6 (5.5)	47.8 (8.3)
13・5	154.9 (5.4)	48.0 (8.3)
13・6	155.1 (5.4)	48.3 (8.2)
13・7	155.2 (5.4)	48.5 (8.2)
13・8	155.4 (5.4)	48.7 (8.2)
13・9	155.5 (5.4)	48.9 (8.2)
13・10	155.7 (5.4)	49.1 (8.1)
13・11	155.8 (5.4)	49.3 (8.1)
14・0	156.0 (5.4)	49.5 (8.1)
14・1	156.1 (5.3)	49.7 (8.1)
14・2	156.2 (5.3)	49.9 (8.1)
14・3	156.4 (5.3)	50.1 (8.0)
14・4	156.5 (5.3)	50.3 (8.0)
14・5	156.7 (5.3)	50.5 (8.0)
14・6	156.8 (5.3)	50.7 (8.0)
14・7	156.8 (5.3)	50.8 (8.0)
14・8	156.9 (5.3)	50.9 (8.0)
14・9	156.9 (5.3)	51.1 (8.0)
14・10	157.0 (5.3)	51.2 (8.1)
14・11	157.0 (5.3)	51.3 (8.1)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
15・0	157.1 (5.3)	51.4 (8.1)
15・1	157.1 (5.3)	51.5 (8.1)
15・2	157.1 (5.2)	51.6 (8.2)
15・3	157.2 (5.2)	51.8 (8.2)
15・4	157.2 (5.2)	51.9 (8.2)
15・5	157.3 (5.2)	52.0 (8.2)
15・6	157.3 (5.2)	52.1 (8.3)
15・7	157.3 (5.2)	52.2 (8.2)
15・8	157.4 (5.2)	52.3 (8.2)
15・9	157.4 (5.2)	52.3 (8.2)
15・10	157.4 (5.2)	52.4 (8.1)
15・11	157.5 (5.2)	52.5 (8.1)
16・0	157.5 (5.2)	52.6 (8.0)
16・1	157.5 (5.2)	52.6 (8.0)
16・2	157.6 (5.2)	52.7 (8.0)
16・3	157.6 (5.2)	52.8 (7.9)
16・4	157.6 (5.2)	52.9 (7.9)
16・5	157.7 (5.2)	52.9 (7.9)
16・6	157.7 (5.2)	53.0 (7.8)
16・7	157.7 (5.2)	53.0 (7.8)
16・8	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・9	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・10	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・11	157.9 (5.2)	53.0 (7.8)
17・0	157.9 (5.2)	53.1 (7.9)
17・1	157.9 (5.2)	53.1 (7.9)
17・2	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・3	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・4	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・5	158.1 (5.2)	53.1 (7.9)
17・6	158.1 (5.3)	53.1 (7.9)

17 歳 7 ヶ月以上の患者については、17 歳 6 ヶ月の基準値を準用する。

付録 6. リツキシマブの身長別投与量対応表

<男児>

身長(cm)	投与量(mg/回)
59.6 ~	120
62.6 ~	130
67.2 ~	140
69.5 ~	150
73.4 ~	160
76.5 ~	170
80.2 ~	180
82.9 ~	190
86.3 ~	200
88.8 ~	210
91.6 ~	220
94.7 ~	230
97.6 ~	240
100.1 ~	250
102.9 ~	260
105.2 ~	270
108.0 ~	280
110.3 ~	290
112.5 ~	300
114.7 ~	310
116.4 ~	320
118.9 ~	330
120.9 ~	340
122.8 ~	350
124.6 ~	360
126.5 ~	370
128.4 ~	380
130.0 ~	390
132.0 ~	400
133.9 ~	410
135.2 ~	420
137.1 ~	430
138.4 ~	440
140.4 ~	450
142.0 ~	460
143.5 ~	470
145.6 ~	480
146.9 ~	490
148.2 ~	500

<女児>

身長(cm)	投与量(mg/回)
61.4 ~	120
63.5 ~	130
66.8 ~	140
70.7 ~	150
73.8 ~	160
77.1 ~	170
81.0 ~	180
83.5 ~	190
86.3 ~	200
89.0 ~	210
92.4 ~	220
95.5 ~	230
97.7 ~	240
100.4 ~	250
103.4 ~	260
105.5 ~	270
107.9 ~	280
110.9 ~	290
112.6 ~	300
114.9 ~	310
117.1 ~	320
119.0 ~	330
121.0 ~	340
123.0 ~	350
124.9 ~	360
126.8 ~	370
128.8 ~	380
130.3 ~	390
132.3 ~	400
133.8 ~	410
136.1 ~	420
137.8 ~	430
139.5 ~	440
141.2 ~	450
142.9 ~	460
144.6 ~	470
145.7 ~	480
147.3 ~	490
149.0 ~	500

付録 7. 試験薬の身長別投与量対応表

試験薬の投与量は、登録時の体表面積から計算し、一番近い剤形単位量とする。

■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。

<男児>

標準身長 (cm)	試験薬投与量		
	500mg/m ²	1000mg/m ²	1200mg/m ²
～62.5	250	250	250
62.6～	250	250	500
68.4～	250	500	500
86.3～	250	500	750
97.6～	250	750	750
107.5～	250	750	1000
109.2～	500	750	1000
119.4～	500	1000	1000
124.2～	500	1000	1250
136.6～	500	1250	1250
138～	500	1250	1500
144.1～	750	1250	1500
150.7～	750	1250	1750
152～	750	1500	1750
163～	750	1500	2000
166.2～	750	1750	2000

<女児>

標準身長 (cm)	試験薬投与量		
	500mg/m ²	1000mg/m ²	1200mg/m ²
～61.3	250	250	250
61.4～	250	250	500
69.5～	250	500	500
86.3～	250	500	750
97.7～	250	750	750
107.4～	250	750	1000
109.9～	500	750	1000
120～	500	1000	1000
124.4～	500	1000	1250
137.2～	500	1250	1250
138.3～	500	1250	1500
145.1～	750	1250	1500
150.7～	750	1250	1750
151.5～	750	1500	1750

付録 8. プレドニゾロンの身長別投与量対応表

プレドニゾロン投与量は、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。

■60 mg/m²/日の最大投与量を 60 mg/日とする場合

<男児>

<女児>

身長 (cm)	プレドニゾロン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)				身長 (cm)	プレドニゾロン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)			
	(1)	(2)	(3)	(4)		(1)	(2)	(3)	(4)
	60mg/m ² (mg/日)	60mg/m ² (mg/回)	30mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)		60mg/m ² (mg/日)	60mg/m ² (mg/回)	30mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)
	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
97.6~	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

■60 mg/m²/日の最大投与量を 80 mg/日とする場合

<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 日量又は 1 回量)				身長 (cm)	プレドニゾン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)			
	(1)	(2)	(3)	(4)		(1)	(2)	(3)	(4)
	60mg/m ² (mg/日)	60mg/m ² (mg/回)	30mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)		60mg/m ² (mg/日)	60mg/m ² (mg/回)	30mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)
	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	59.7 ~	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
97.6~	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

患者さんへ（保護者の方へ）

「小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象とした
リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同
二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験」

説明文書及び同意書

目次

1. はじめに.....	3
2. 臨床試験とは？.....	3
3. 試験が対象とする病気と治療について.....	3
4. 試験の目的について.....	4
5. 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん.....	5
6. 試験に参加されない場合の他の治療法について.....	6
7. 試験の方法.....	6
8. 試験参加による予測される利益と不利益について.....	11
9. 試験による健康被害に対する治療及び補償.....	16
10. 新たな情報の提供について.....	16
11. 試験への参加を中止する場合.....	16
12. プライバシーの保護について.....	16
13. 試験参加に伴う費用負担について.....	17
14. 守っていただきたいこと.....	17
15. 試験参加に対する拒否及び撤回について.....	17
16. この試験の資金と利益相反について.....	18
17. 臨床試験の倫理審査委員会について.....	18
18. 試験担当医師と相談窓口.....	18

1. はじめに

この説明文書は、これから担当医師がお話する「臨床試験」について説明したものです。必ず担当医師の説明をうけ、この説明文書をお読みください。

あなたがこれから治療を受ける際の選択肢の一つとして、これから説明する「臨床試験」へのご参加をご検討ください。試験への参加は、説明を受けたその場で参加を決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談して決めていただくこともできます。

試験の内容や言葉について、分からないことや心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく担当医師までお尋ねください。

なお、この説明文書は高校生以上の患者さんと保護者の方に向けたものとなっています。保護者の方が読む場合は、「あなた」の部分を「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

担当医師の説明を受け、この説明文書を読み、試験に参加してもよいと思われる場合は、最終ページの同意書にご署名と記入をお願いします。この説明文書と同意書の控えは大切に保管してください。

2. 臨床試験とは？

「臨床試験」とは、子どもの患者さんを含む一般の方々にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。

今回、参加をお願いするのは、「自主臨床試験」と呼ばれるもので、実際の診療にたずさわる医師が医学的必要性・重要性から計画して行うものです。

現在の医療で受けられる治療の多くは、臨床試験によって進歩してきましたが、より良い医療を行うためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。臨床試験を行って、より良い治療法を確立することは医療機関の使命でもあり、患者さんのご協力によって成し遂げることができるものです。

3. この臨床試験が対象とする病気と治療について

あなたの病気は、ネフローゼ症候群のうち、難治性の頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に分類されます。免疫抑制薬による治療では寛解*を維持できず、頻回に再発を繰り返すタイプです。

免疫抑制薬による治療は、シクロスポリン、シクロフォスファミド、ミゾリピンといった薬で行われますが、再発を完全に抑制できないことや副作用があって長期間投与できないことが問題となっています。そのためステロイド薬の飲み薬を長期間使用することになり、肥満、成長障害、高血圧、骨粗鬆症などのステロイド薬による副作用がみられやすくなることも問題です。

最近の国内外の研究から、リツキシマブという薬が、この病気の新しい治療薬として注目されています。リツキシマブは、白血球の仲間である B 細胞だけを傷害して身体から排除するため、B 細胞が増殖する病気である B 細胞性リンパ腫(血液のがん)の治療薬として使用されています。日本人の患者さんを対象としたリツキシマブの臨床試験でも、再発を抑制して寛解を維持する効果があることが証明され、安全に使用できることが示されています。現在、この臨床試験の結果を受けて、リツキシマブをこの病気の治療薬として厚生労働省に申請する準備を行っています。一方、リツキシマブ治療後に血液中の B 細胞が回復してくるとともに再発する患者さんがいることが明らかになってきています。リツキシマブ治療後の再発を防ぐことが重要になっています。

ミコフェノール酸モフェチルは、腎臓移植後の免疫抑制薬として使用されています。国内外の研究から、この病気の患者さんにミコフェノール酸モフェチルを投与すると、再発を抑制する効果がみられ、安全に使用できたことが報告されています。また、リツキシマブ治療後にミコフェノール酸モフェチルを投与された患者さんは、リツキシマブ治療だけをうけた患者さんよりも、寛解を長く維持できたこと、安全に投与ができたことが報告されています。

私たちは、ミコフェノール酸モフェチルは、リツキシマブ治療後の寛解を維持する効果が期待できると考えています。しかし、リツキシマブ治療にミコフェノール酸モフェチルを併用する治療についての研究は少なく、臨床試験は行われておらず、効果と安全性はまだ明らかにされていません。ミコフェノール酸モフェチルは、国内外でネフローゼ症候群の治療薬としては国に承認されていません。

そこで、私たちは、日本人患者さんを対象として、リツキシマブとミコフェノール酸モフェチルを併用する治療の臨床試験（以下、試験）を行うことにしました。

*寛解：タンパク尿が消えてなくなる状態

4. 試験の目的について

この試験は、小児期発症難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群の患者さんに対する、リツキシマブ治療にミコフェノール酸モフェチルを併用する治療の、再発を抑制し寛解を維持する効果と安全性を評価することを目的としています。

また、この試験を行うことにより、ミコフェノール酸モフェチルをこの病気の治療薬として厚生労働省に申請するための資料を作成することを目指しています。

5. 試験に参加できる患者さんと参加できない患者さん

1) この試験に参加できる患者さん

- ① 特発性のネフローゼ症候群の患者さん
- ② 発症時年齢が18歳未満で、試験参加時年齢が2歳以上の患者さん
- ③ 血液中にCD20陽性のBリンパ球（白血球の仲間）がある患者さん
- ④ リツキシマブを初めて点滴する際に1泊2日以上入院が可能で、試験期間を通して通院が可能な患者さん
- ⑤ 試験への参加直前の再発に対する、ステロイド薬に感受性が認められる患者さん
- ⑥ 試験に参加する前に、文書で同意をいただいている患者さん【患者さんが未成年の場合、代諾者（保護者）から文書で同意をいただいている患者さん】

2) この試験に参加できない患者さん

- ① IgA腎症などの腎炎性ネフローゼ症候群と診断されたことがある、または二次性ネフローゼ症候群の疑いがある患者さん
- ② 参加前2年以内にリツキシマブを使用した患者さん
- ③ これまでにリツキシマブ以外のモノクローナル抗体を使用した患者さん
- ④ 肺炎や腎盂腎炎などの入院が必要な感染症などにかかっている、または6ヶ月以内にかかった患者さん
- ⑤ これまでに結核にかかったことがある、またはその疑いがある患者さん
- ⑥ 活動性のB型肝炎、活動性のC型肝炎にかかっている、またはB型肝炎ウイルスの保有者と診断されている患者さん
- ⑦ 狭心症・心不全などの心臓の病気のある、またはかかったことがある患者さん
- ⑧ 関節リウマチや潰瘍性大腸炎など自己免疫疾患のある、またはかかったことがある患者さん
- ⑨ 悪性腫瘍を合併している、または過去にかかったことがある患者さん
- ⑩ 臓器移植を受けたことのある患者さん
- ⑪ この試験で使用する予定の、ステロイド薬（メチルプレドニゾン）、解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン）、抗ヒスタミン薬（dl-マレイン酸クロルフェニラミン）にアレルギーのある患者さん
- ⑫ 薬を飲んでいても血圧のコントロールができていない患者さん
- ⑬ 腎機能が低下している患者さん
- ⑭ 参加前4週間以内に生ワクチンを接種している患者さん
- ⑮ 血液検査で大きな異常が認められた患者さん
- ⑯ 現在妊娠中、または試験期間中に適切な避妊ができない患者さん
- ⑰ その他、担当医師がこの試験への参加に適さないと判断した患者さん

6. 試験に参加されない場合の他の治療法について

この試験に参加されない場合の治療は、既存の治療法である免疫抑制薬を使用するといった選択が考えられます。担当医師は、あなたの病状や全身状態、あなたの希望を考慮して最善の治療を決定しますので、よく相談してください。

7. 試験の方法

1) 試験に参加する予定の患者さんの数

この試験は、全国の約20施設の病院で行われ、約80名の患者さんに参加していただく予定です。

2) 試験への参加予定期間

この試験への参加予定期間は、治療開始前の診察と検査を行う「スクリーニング期間」が最大35日間と、治療を行う「観察期間」が1年半です。また、「観察期間」が終了した後、この試験全体が終了するまでは、「追跡期間」として通常の診療で得られたデータを収集させていただきます。

3) この試験で行う治療（試験治療）について

試験では、試験薬の種類によって次の2つのグループに分かれていただきます。

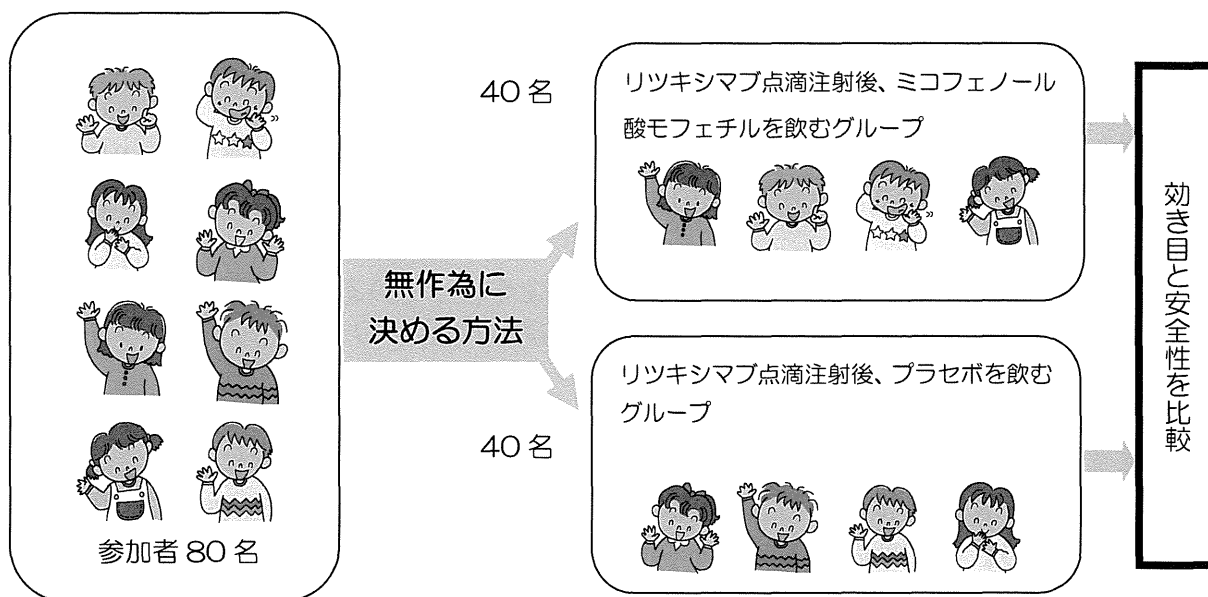
- リツキシマブを点滴注射した後、ミコフェノール酸モフェチルを飲むグループ
- リツキシマブを点滴注射した後、プラセボ（有効成分の含まれていないもので、見た目は有効成分を含んでいる薬と区別がつかないもの）を飲むグループ

どちらかのグループに割り当てられる確率は2分の1ずつで、無作為に（意図をもたずに）決定します。あなたがどちらのグループに割り当てられているかは、あなたや担当医師、関係者にもわからないようにしてあり、試験全体が終了するまでお知らせすることができません。

ただし、次の場合には、あなたがどちらのグループに割り当てられているのかを調べて、あなたと相談のうえ、担当医師が最善と判断した治療を行います。

- 緊急を要する副作用が発現した場合
- 観察期間中に頻回再発、ステロイド依存性、ステロイド抵抗性と診断された場合

このように、患者さんを有効成分の含まれている薬を使用するグループと、プラセボを使用するグループに分け、それぞれのグループごとの効果や安全性を比較することによって、有効成分の効果や安全性を評価する試験方法のことを「二重盲検法」とよびます。この方法は、正確で客観的な判断を行うために必要な方法です。



①リツキシマブ

リツキシマブは、1 週間に 1 回、点滴注射します。

リツキシマブの投与量は、体表面積から計算します。

375mg/m²/回（最大量 500mg/回）を 1 日 1 回、約 4 時間かけて点滴注射します。これを 1 週間間隔で 4 回繰り返します。

点滴注射は、遅い速度からはじめて、あなたの状態を観察しながら、少しずつ点滴速度を速くしていきます。

リツキシマブを点滴注射し始めてから 24 時間は、副作用（薬による好ましくない作用）が出てくる可能性があるため、あなたの体の様子をくわしく観察する必要があります。そのため、1 回目の点滴注射は入院して行います。

ただし、1 回目の点滴注射時に副作用（体に良くない作用）がみられなかった場合（もしくは軽度の場合）、2 回目以降は外来で点滴注射することができます。

<リツキシマブの副作用への対応>

※リツキシマブを点滴注射中に、インフルエンザにかかったような症状（発熱、悪寒、頭痛）やアレルギー様症状（じんましん、低血圧）などの副作用が出現する可能性があります。これらは 1 回目の投与時に最も多く出現します。

※この副作用を予防するために、毎回、リツキシマブ点滴注射開始 30 分前に

- 解熱鎮痛剤（熱を下げる薬）と抗ヒスタミン剤（アレルギー反応を抑制する薬）を飲んでいただきます。
- ステロイド剤の注射をします。

※点滴中に副作用が出現した場合は、程度によっては点滴速度を遅くしたり、中断したりする場合がありますので、予定より点滴時間が長くなることもあります。

※点滴中に強い副作用が出現した場合は、担当医師は適切な治療を行います。リツキシマブの点滴を中止することがあります。

※リツキシマブ点滴注射後に血液中に B 細胞がなくなっている期間は、ニューモシスチス・カリニ感染を予防するために、ST 合剤（商品名：バクタ、バクトラミン）を 1 日 1 回、週 3 日飲んでいただきます。

②試験薬（ミコフェノール酸モフェチルもしくはプラセボ）

ミコフェノール酸モフェチルもしくはプラセボは、毎日、1 日 2 回（食後）に飲んでいただきます。飲む期間は Visit 5（観察開始後 1 ヶ月）より Visit 16（観察開始後 18 ヶ月）までです。

飲む量は、体表面積から計算して決めます。

1,000～1,200 mg/m²/日（最大量 2g/日）を 1 日 2 回（食後）

病気の状態や副作用の出かたにより調整することがありますので、必ず担当医師の指示に従ってください。

③試験参加直前のネフローゼ症候群の再発に対する治療について

ステロイド薬の飲み薬「プレドニゾン（商品名：プレドニゾン、ほか）」は、観察期間開始日から、この試験で決められた量を飲んでいただきます。

プレドニゾンによる副作用が発現した場合は、適宜減量します。

④試験開始時に使用していた免疫抑制薬について

試験に参加する前に、シクロスポリン、タクロリムスを使用していた場合は、Visit 7（観察開始後 3 ヶ月）の翌日から少しずつ減量し、Visit 10（観察開始後 6 ヶ月）までに中止します。

ミコフェノール酸モフェチル、ミソリピン、アザチオプリン、シクロフォスファミド、クロラムブシルを使用していた場合は、リツキシマブの点滴注射を開始するまでに中止します。

⑤観察期間中にネフローゼ症候群が再発した場合の治療について

この試験に参加している間にネフローゼ症候群が再発した場合は、ステロイド薬の飲み薬「プレドニゾン（商品名：プレドニゾン、ほか）」で決められた治療をします。

⑥試験治療の中止について

この試験では、試験治療を中止する基準が設けられています。その基準に該当した場合、担当医師は試験治療を中止し、あなたに適した治療を行います。

4) 試験スケジュール

この試験のスケジュールは次ページの表のとおりです。

〈スクリーニング期間〉

試験への参加に同意をいただいた後、試験に参加いただけるかどうかを判断するために、試験治療開始前35日以内に以下の内容について調査します。ただし、試験参加の同意をいただく前に実施した検査の結果がある場合は、その結果を使わせていただくことがあることをご了承ください。

- ① 患者さんの背景（性別、生年月日、身長、体重、ネフローゼ症候群初診日）
- ② 現在の病状と使用している薬
- ③ 直近3回の再発日、直前の再発時のステロイドおよび免疫抑制薬使用の有無
- ④ 今までかかったことのある病気
- ⑤ 一般症状の確認、血圧、脈拍数、体温
- ⑥ 心電図、胸部X線
- ⑦ 妊娠検査（初潮以降の女性の患者さん）
- ⑧ 血液検査（炎症の程度、白血球、赤血球、血小板、ヘモグロビン、腎臓や肝臓などの状態、電解質バランス、ウイルス感染の有無、B細胞数の測定）
初潮以降の女性の患者さんは、妊娠検査も行います。
- ⑨ 尿検査（尿タンパク、尿潜血、尿中クレアチニン）

これらの診察・検査結果によっては、あなたが希望されても試験に参加していただけない場合もあります。

来院時期	スクリーニング期間	観察期間 (リツキシマブ 使用期間)				観察期間 【試験薬（ミコフェノール酸モフェチルもしくはプラセボ）使用期間】														再発時	試験薬投与 中止時	追跡期間
		1	8	15	22	29	57	85	113	141	169	225	281	337	393	449	505					
日目	-35	1	8	15	22	29	57	85	113	141	169	225	281	337	393	449	505			36、48ヶ月時、試験全体の終了時		
月後		0				1	2	3	4	5	6	8	10	12	14	16	18					
Visit		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16					
同意取得	○																					
診察	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○†	
適格性確認	○																					
試験治療		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○†	
身長、体重	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○†	
血圧	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○†	
脈拍、体温	○	○	○	○	○	○					○			○			○		△			
心電図	○																○		△			
胸部X線	○																○		△			
血液検査※	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△		
B細胞数の測定	○	○	○		○	○	○		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	□†	
尿検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○†	
薬物濃度								○				○	○	○	○							

△：可能な範囲で行います ※：1回の採血量は、4.5～10.5 mlです。†：この試験のために診察は必要ありません。

□：観察期間中にB細胞数が回復していない場合に測定する ★：36ヶ月、48ヶ月、試験全体の終了時に追跡調査を行います

〈観察期間〉

診察のときに、次のような検査を行います。

- ① 現在の病状と使用している薬
- ② 患者さんの背景（性別、生年月日、身長、体重、ネフローゼ症候群初診日）
- ③ 一般症状の確認、血圧、脈拍数、体温
- ④ 心電図・胸部 X 線
スクリーニング期間と試験終了時に行います。
- ⑤ 血液検査（炎症の程度、白血球、赤血球、血小板、ヘモグロビン、ヘマトクリット、腎臓や肝臓などの状態、電解質バランス、免疫グロブリン、B 細胞数の測定）
- ⑥ 尿検査（尿タンパク、尿潜血、尿中クレアチニン）
- ⑦ 試験薬の濃度測定
飲んだお薬が適切な量、体に取り込まれているか調べます。Visit 7（観察開始後 3 ヶ月）（±14 日）、Visit 11（観察開始後 8 ヶ月）（±28 日）、Visit 12（観察開始後 10 ヶ月）（±28 日）、Visit 13（観察開始後 12 ヶ月）（±28 日）、Visit 14（観察開始後 14 ヶ月）（±28 日）の来院時に試験薬の濃度を測定します。濃度測定のための採血は、血液検査と同時におこないます。必要な採血量は 1mL/回です。

試験治療を途中で中止した場合でも、観察期間が終了するまであなたの経過（病気の様子や安全性）について確認させていただきます。

〈追跡期間〉

観察期間が完了した患者さんには、観察開始後 36 ヶ月、48 ヶ月、試験全体が終了する時点で追跡調査を行います。ただし、あなたに追跡調査のための特別な検査を受けていただくことはありません。

試験への参加が終了（または中止）した後の治療は、担当医師があなたの症状や全身状態、あなたのご希望を考慮して最善の治療を決定します。

8. 試験参加による予測される利益と不利益について

1) 予測される利益

リツキシマブ治療は、ネフローゼ症候群の再発を抑え寛解を維持する効果があることが示されています。

リツキシマブ治療にミコフェノール酸モフェチルを併用する治療は、さらに再発を抑え寛解を維持する効果が高まることが期待されます。ただし、患者さんの症状の程度がそれぞれ違うことや、プラセボを飲んだ場合などにより、必ずしも併用効果が現れるとは限りません。