

各位

小児難治性腎疾患治療研究会

「ステロイド感受性小児初発症候群初発患者を対象としたミゾリチンの有効性と安全性多施設共同比較試験 -ミゾリチン非使用例のヒストリカルデータとの比較- 小児初発症候群 JSRDC09 (ミゾリチン)」症例登録中止のご連絡

謹 啓

盛夏の頃、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は小児難治性腎疾患治療研究会にご協力賜り厚く御礼申し上げます。

現在「ステロイド感受性小児初発症候群初発患者を対象としたミゾリチンの有効性と安全性多施設共同比較試験 ミゾリチン非使用例のヒストリカルデータとの比較」“小児初発症候群 JSRDC09 (ミゾリチン)”において頻回再発型初発症候群への移行の抑制に関する臨床研究を実施しており、平成19年5月末時点において5例の症例登録を頂いております。しかしながら本試験の目標症例数は50例であり、今後の症例登録も大幅には期待できない状況と考えられます。この背景と致しましては、今回の試験への参加には施設倫理委員会の承認を得ることが必須となっており、そのための手続きが煩雑であることや初発初発症候群症例への免疫抑制剤投与の不安等による試験参加施設数の伸び悩み等が考えられます。

これらの状況を考慮の上、先日の世話人会にて検討した結果、「小児初発症候群 JSRDC09 (ミゾリチン)」の症例登録を中止させて頂く旨、小児難治性腎疾患治療研究会総会におきましてご報告致しました。先生方には大変ご迷惑をお掛け致しますが、何卒事情をご理解いただきご了承いただきますようお願い申し上げます。

なお、「全身性エリテマトーデス小児初発患者を対象としたミゾリチン、プレドニゾロン併用療法の有効性と安全性の多施設共同比較試験 -プレドニゾロン単独療法例のヒストリカルデータとの比較-」“小児 SLE JSRDC10 (ミゾリチン)”は試験参加、症例登録を引き続きお願いしております。ご理解、ご協力の程重ねてお願い申し上げます。

謹 白

小児難治性腎疾患治療研究会

代表世話人: 都立清瀬小児病院

本田 雅 敬

小児初発症候群 JSRDC09 (ミゾリチン)

研究責任者: 和歌山県立医科大学 小児科

吉川 徳 茂