

# 小兒難治性腎疾患治療研究会 (難治腎)

# 会の目的

- 従来の製薬業者の治験ではできない長期間かかるマルチセンタースタディを行い、日本からEBMを発信する。
- 当会のスタディーはあくまでも会の自主研究であり、製薬業者はただの協賛にすぎない。
- 会員はオープンであるが、スタディへの参加者はプロトコール通り治療を行い、勝手な変更はできない。
- 当会は会費を取るが、登録症例のデータ記入に対する労力の費用は会で支払う。
- 登録参加者は自分の責任で治療を行う。

# 会の経過

- 1987年ネフローゼ症候群に対して柴苓湯の効果をみる目的でネフローゼ研究が開始.
- 1996年小児SLEの初期ステロイド治療とブレジニンの効果を知る目的で小児SLE治療研究会が発足.
- 1997年シクロスポリンの頻回再発性ネフローゼ症候群への効果, 治療法を検討する目的で小児難治性ネフローゼ治療研究会が発足.
- 1998年上記3研究が統合され, 小児難治性腎疾患治療研究会が発足.
- 毎年全国4地区会が開催されてきた. 新たな研究が始まり, 全国の会が必要になった為2002年より総会を開催.

# 過去の研究テーマ

- ① 小児ネフローゼ症候群治療研究(柴苓湯) 第1期～第3期および第3期追跡調査
- ② 全身性エリテマトーデス小児患者を対象としたメチルプレドニゾン+プレドニゾン療法とメチルプレドニゾン+プレドニゾン+ミゾリビン併用療法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(JSRDC04)
- ③ 頻回再発型小児ネフローゼ症候群に対するシクロスポリン(サンディミュン)投与法の多施設共同ランダム化比較試験(JSRDC05)
- ④ 6ヵ月以内に再発した小児ネフローゼ症候群初発患者を対象としたプレドニゾン単独療法とプレドニゾン+ミゾリビン併用療法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(JSRDC06)

- ⑤ 頻回再発型ネフローゼ症候群に対するシクロスポリン療法の効果と安全性に関する試験:ネオオーラルの血中トラフ値による投与量調節法の単群試験(JSRDC07)
- ⑥ 同試験(JSRDC07)の長期予後調査
- ⑦ ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するネオオーラルおよびステロイドパルス療法の検討: 微小変化群に対するシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とFSGSに対するメチルプレドニゾン+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の単群試験(JSRDC08)
- ⑧ 小児ネフローゼ症候群初発患者を対象としたミゾリビンの有効性と安全性の多施設共同臨床試験(JSRDC09)
- ⑨ 全身性エリテマトーデス小児患者を対象としたミゾリビンの有効性と安全性の多施設共同臨床試験(JSRDC10)

# 現在の研究テーマ

- ① ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC02)