



# KEYNOTE Newsletter

봄의 시작을 알리는 3 월입니다. 봄소식처럼 기쁘고 행복한 일들 가득하시길 바라며, 3 월 연구진행사항 전달 드립니다.

## I. 각 기관 IRB 및 등록현황

기관명	코호트		전향연구		기관명	코호트		전향연구	
	IRB	등록현황	ST vs LT	CNI vs CNI+MMF		IRB	등록현황	ST vs LT	CNI vs CNI+MMF
부천성모병원	심의 중				신촌세브란스병원				
서울성모병원	승인	1 명			아주대병원				
강남세브란스병원	승인	12 명			양산부산대병원	승인	23 명	승인	
강원대병원	승인	7 명	심의 중		영남대학병원	승인			
경북대병원	승인	50 명	승인		원주세브란스병원				
고려대 구로병원	심의 중				이대서울병원	승인			
고려대 안산병원	승인	2 명	심의 중		인제대상계백병원	승인			
건강보험일산병원	승인	4 명			인하대학병원	승인			
단국대병원					전남대학교병원	승인	55 명	심의 중	
대전을지대병원	승인	16 명	심의 중		제주대병원	승인			
분당서울대병원	승인	18 명	승인		충남대병원	승인			
삼성서울병원	승인	6 명	승인		충남대학교 세종병원				
서울대병원	승인	118 명	승인	승인	충북대병원	승인			
서울아산병원	승인				한림대 성심병원	승인		승인	

- IRB 진행 사항 알려주시면 지속적으로 반영하겠습니다.
- 등록현황은 eCRF 등록을 기준으로 하였습니다.

## II. KEYNOTE summary

**외래 또는 입원하여 진료하시는 모든 신증후군 환자**  
**코호트 동의서 획득**  
 eCRF 에 자료 입력(코호트) → **진단시, 진단 후 1, 3, 6 개월, 이후 매년**

**신환 또는 스테로이드나 면역억제제를 8 주 이상 사용하지 않았던 환자가 재발한 경우**  
 EDTA 2cc 1 개, Serum 3cc 1 개, PAX tube 2 개, 소변 15cc 2 개 채취 **시료[A]**  
 \* 전원 당시 스테로이드를 복용중인 경우; 동일하게 시료 채취 **(시료[B])**

**신환 치료 시작**  
 교육자료, 단백질뇨 기록지 배부 → 관해시까지 매일 단백뇨를 기록하도록 교육

**4 주 이내에 Remission** → **초회 치료 동의서 획득**  
 eCRF "초회치료"에 등록 → **배정**; Randomization 에 따라 4 주 또는 6 주 프로토콜에 따라 치료  
 초회치료 솔론도 40 mg/m<sup>2</sup> EOD 4 주 또는 6 주 → 40 mg/m<sup>2</sup> EOD 4 주 또는 6 주 → 20 mg/m<sup>2</sup> EOD 2 주 → 10 mg/m<sup>2</sup> EOD 2 주 → OFF

**4 주째 방문**  
**시료[A][B]** 채취되지 않은 경우, 스테로이드 사용 중 채취 **(시료[C])**  
 EDTA 2cc 1 개, Serum 3cc 1 개, PAX tube 2 개, 소변 15cc 2 개

**OFF 8 주 이후 재발 없으면 (시료[A])**를 채취한 환자에 한하여)  
**시료[D]** EDTA 2cc 1 개, Serum 3cc 1 개, PAX tube 2 개, 소변 15cc 2 개 채취

**시료**  
 원심분리: 2,500rpm, 10 분, 4°C (또는 각 기관의 protocol)  
 보관: -80°C (PAX 는 -20°C 가능)

- ◆ 혈액 10cc >> EDTA 2cc 1개, SST (serum ) 3cc 1개, PAX 2.5cc 2개, 소변 15cc 2개
- ◆ EDTA 2.5 cc > 원심분리 > plasma (100uL씩)와 buffy coat (100uL 씩) 각각 보관
- ◆ SST 3 cc > 원심분리 > serum > 100ul 씩 분주, 보관
- ◆ PAX tube cc x 2 bottle 채혈 > -20°C 이하 냉동보관
- ◆ Urine : 15cc x 2, 원심분리 > 상층액 (200uL 씩 x 4), 침전 segment 각각 보관

## III. eCRF 관련 - 무작위 배정 절차

1. eCRF 내 코호트 환자등록을 먼저 해주세요

순번	이름	고유번호	병원	담당 연구원	타입	최근 방문일	성별	생년월일	임상	동의철회여부
18	HGD	01-HHHH-0001	oo병원	oo병원	코호트	진단	여자		유	N

2. 임상버튼 클릭

**임상 배정**  
 선택: 초회연구(임상1)

**Inclusion criteria**  
 All must be YES  
 세 초과 16세 미만  
 특로 진단된 idiopathic nephrotic syndrome  
 첫 증상 발현시 부종  
 첫 증상 발현시 신증후군 범위의 단백뇨  
 첫 증상 발현시 혈중 알부민 < 3.0g/dL  
 7주간 경구 스테로이드 사용 후 관해에 도달함

**Exclusion criteria**  
 All must be NO  
 차성 신증후군 (e.g. lupus, vasculitis, HSP, malignancy etc)  
 sw C3 (C3 < 60mg/dL)  
 국한적 혈뇨  
 신기능의 감소 (Renal insufficiency)  
 명확한 고혈압  
 extrarenal symptom (neurologic, GI, cardiac, hematologic, lung, musculoskeletal, rheumatologic, endocrinologic, eye, ear disorder)  
 신장 이식을 받은 환자

**치료 기간**  
 치료 시작일: 2023-03-21  
 관해 도달일: 2023-03-21  
 관해까지의 기간: 0 일  
 반응군: 범위 오류

단기 **배정**

3. 임상배정 창에서
- 연구명 확인 (초회연구(임상1)/ SRNS (임상2))
  - 선정/제외기준 확인(모두 체크)
  - 치료시작일 및 관해 도달일 입력

4. 배정버튼 클릭

## IV. 공지사항

### ◆ 자료 입력비 지급 지연

3 월 내 1 차 지급예정이었던 자료입력비가 주관기관의 내부사정으로 지연되고 있습니다. 양해 말씀드리며, 빠른 지급 될 수 있도록 하겠습니다.

### ◆ 임상시험 채혈 및 시료수집 비용

시료수집 관련 비용(채혈료, 시료보관료 등)을 지원예정입니다.

아래 방법 중 원하시는 방법 알려주시면 다음절차 진행하겠습니다.

- 공동연구자 명의의 카드발급 > 기관 내 결제 후 영수증 등 증빙자료 매월 주관기관으로 전송
- 환자 선정산 > 주관기관으로 증빙자료(통장사본, 신분증 등) 제출 시 환자계좌 개별 후지급

KEYNOTE eCRF : <https://smartmedidata.com>