

봄꽃이 만개하는 4 월입니다. 큰 일교차에 건강 유의하시길 바라며, 4 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	심의 중			
서울성모병원	승인	1 명			아주대병원				
강남세브란스병원	승인	26 명			양산부산대병원	승인	24 명	1 명	
강원대병원	승인	8 명			영남대학병원	승인			
경북대병원	승인	51 명	2 명		원주세브란스병원				
고려대 구로병원	심의 중				이대서울병원	승인			
고려대 안산병원	승인	2 명			인제대상계백병원	승인			
건강보험일산병원	승인	4 명			인하대학병원	승인			
단국대병원					전남대학교병원	승인	67 명	1 명	
대전을지대병원	승인	16 명			제주대병원	승인			
분당서울대병원	승인	23 명	1 명	승인	충남대병원	승인			
삼성서울병원	승인	6 명	승인		충남대학교 세종병원				
서울대병원	승인	123 명	1 명	승인	충북대병원	승인			
서울아산병원	승인				한림대 성심병원	승인		승인	
Total					352 명		6 명	-	

- 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, 단백질 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 ² EOD 4 주 또는 6 주 → 40 mg/m ² EOD 4 주 또는 6 주 → 20 mg/m ² EOD 2 주 → 10 mg/m ² 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. 공지사항

◆ KEYNOTE 로고 완성

KEYNOTE 의 로고가 완성되었습니다. 로고파일이 필요하신 경우 요청주시면 전달드리겠습니다.



KEYNOTE



KEYNOTE

◆ 2 차 회계년도 개시

2023.04.01, 2 차 회계연도가 개시되었습니다.

2 차년도부터 환자등록수당이 신설되어 공동연구자에게 지급 가능합니다. 환자등록 수당은 eCRF 입력완료 page 를 기준으로 지급되며, 환자등록리스트가 필요하여 첨부파일의 [등록환자리스트] 작성을 요청드립니다. (기한 ~5 월 31 일)

등록 환자 리스트

연번	이름(가명처리)	생년월일	현 등록차수/ 등록예정차수	작업일(등록일)
1	홍길동(예시)	2000.01.01.	2/5	2023.04.01

- 연번 : eCRF 고유번호 (예 : 01-snuh-0001)
- 이름 : 영문 Initial
- 생년월일
- 현 등록차수 : 입력 템플릿 수 (예 : 진단, 1month 입력완료 시 현 등록차수 = 2)
등록예정차수 : 진단, 1month, 3month, 6month, 2024 년까지의 yearly 횟수
(예 : 2018-01-01 진단 시 등록예정차수 = 10 (진단,1mon, 3mon, 6mon, 2019~2024)
- 작업일(등록일) : 환자 등록시점 이후 언제라도 무관

◆ 임상시험 채혈 및 시료수집 비용

시료수집 관련 비용(채혈료, 시료보관료 등) 및 DEXA 검사비용 지원예정입니다. 공동연구자 명의의 카드발급을 원하시는 경우 유은경 연구간호사에게 연락주시면 다음절차 진행하겠습니다. (인증번호 필요)

* DEXA 지원대상 : 초회치료 enroll 1 년차에 10 세가 넘는 대상자

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

입력 시 시스템 문제에 관하여는 다음 연락처로 문의주세요. 유은경 CRC E-mail : dmsrud2185@snu.ac.kr Tel : 02-2072-1865