KEYNOTE

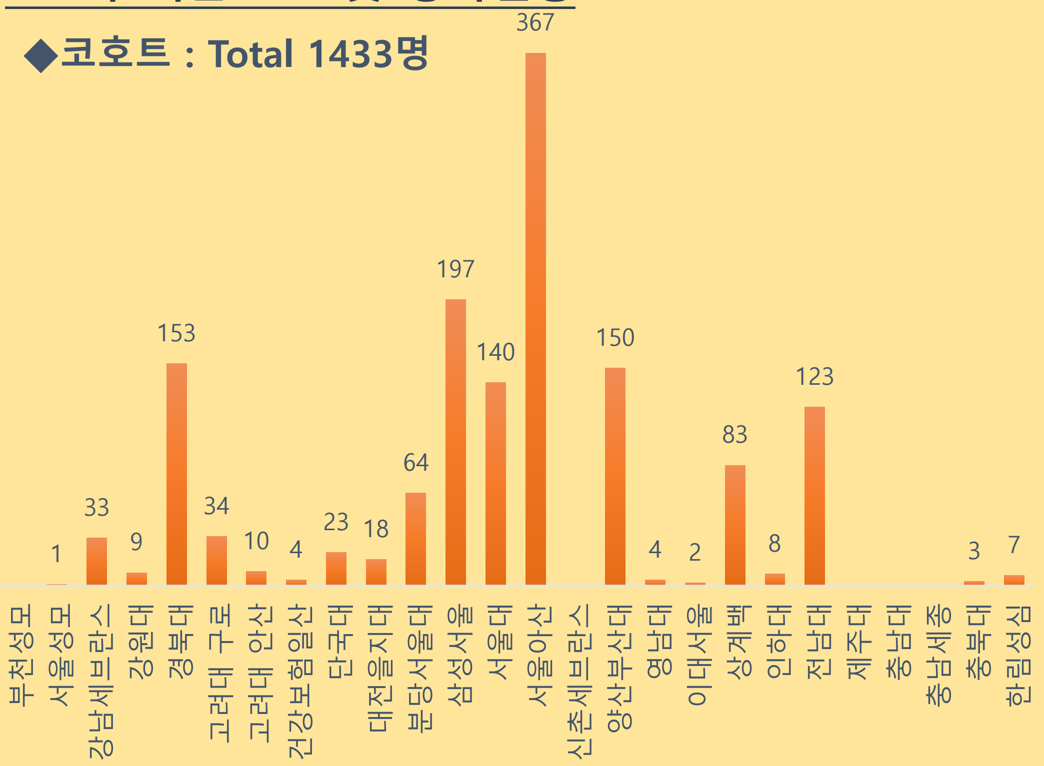
KEYNOTE Newsletter

어느덧 차가운 공기가 다가오는 10 월입니다.

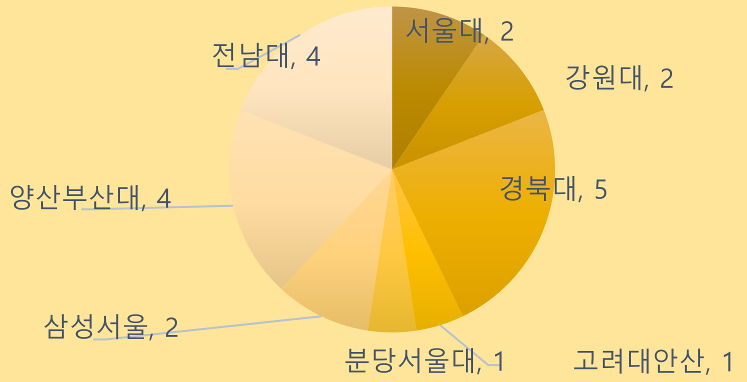
환절기 감기 유의하시고 행복한 가을 되시길 바라며, 10 월 소식지 전달드립니다.

Ⅰ. 각 기관 IRB 및 등록현황

◆코호트 : Total 1433명



◆초회연구 : Total : 21명



◆ SNRS 프로토콜 변경

CNI vs CNI+MMF 연구의 프로토콜이 변경되어 안내드립니다.

Inclusion criteria **2 ≤Age<16** and **Primary NS** and **Normal C3 level**
Exclusion criteria 1) Used any of the following medications within 4 weeks of radomization : CPM, MMF, Rituximab, Levamisole, Mizoribine 2) Hereditary nephropathy (genetically diagnosed)

Figure 1, 선정제외기준

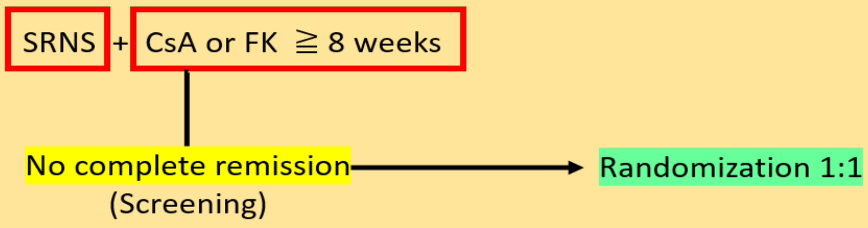


Figure 2. 중재 대상

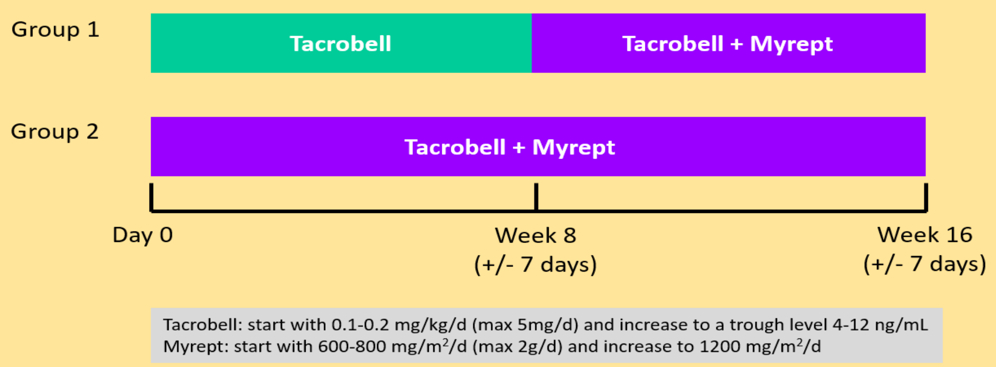


Figure 3. 연구방법

Ⅱ. 공지사항

◆ KEYNOTE 자료입력

11 월 환자등록수당이 지급될 예정입니다.

환자등록 수당은 eCRF 입력완료 page 를 기준으로 지급됩니다.

지급을 위해 **10/31 일까지의 환자등록 리스트**와 수령인의 주민등록번호 및 계좌정보를 작성하시어 유은경 연구간호사에게 보내주세요.

◆ 2023 년도 회계마감

금년도 회계마감이 12 월까지로 11 월 중순경 마지막 환자등록수당이 지급될 예정입니다.

2024 년에는 자료 관리 및 분석을 진행예정 중으로 환자등록수당 지급이 어려울 것으로 예상되어, **금년도까지 각 기관의 자료입력 독려를 부탁드립니다**

Ⅲ. KEYNOTE Q&A

Q1	신증후군 환자 신환이 온 경우 어떻게 하나요?
A1	**KEYNOTE 코호트 연구에 등록**하시고, 시료채취에도 동의하는 경우에는 스테로이드 치료 전에 **연구용 시료를 채취**합니다(시료[A]). (EDTA 2cc 1 개 , Serum 3cc 1 개 , PAX tube 2 개 , 소변 15cc 2 개)
Q2	신증후군 환자 신환이 다른 병원에서 스테로이드 치료를 이미 시작하고 온 경우 어떻게 하나요?
A2	**A1 과 동일**합니다. 다만 이 경우 시료는 시료 [B]로 추후 분류됩니다.
Q3	신증후군 환자 신환의 치료는 어떻게 하나요?
A3	표준치료 **Solondo 60mg/M^2 per day 로 치료**합니다.
Q4	표준치료로 remission 이 온 경우 다음 스텝은 무엇인가요?
A4	이제 드디어 환자를 **초회치료 연구에 등록**할 수 있습니다! **초회치료 동의서**를 받으시고 소변 단백 (-), (+/-) 이 3 일 연속 나온 첫날(월수금 단백뇨가 없었다면 월요일)을 eCRF 에 등록하시면 환자의 group 이 자동으로 정해지며, 이때 **'무작위 배정'** 버튼을 누르시면 4 주 치료군 vs. 6 주 치료군으로 배정 결과를 알려줍니다. 이에 따라 6+6 또는 4+4 주의 치료를 해주시면 됩니다(ISKDC 의 표준 치료는 6+6 입니다!).
Q5	초회치료 5 주만에 remission 이 왔습니다. 이 경우에도 초회치료 연구에 등록하나요?
A5	아닙니다. 초회치료 연구는 **4 주 이내에 remission 이 온**, 전형적인 SSNS 가 대상이 됩니다.
Q6	6+6 또는 4+4 치료가 완료된 후의 tapering 은 어떻게 하나요?
A6	이후 20mg/m2 every other day 2 주 > 10mg/m2 every other day 2 주로 **감량하여 중단**합니다.
Q7	초회치료 연구에 등록하는 경우에도 시료 수집을 하나요?
A7	아닙니다. 초회치료나 SRNS 연구의 임상시험에서는 시료 수집을 하지 않습니다. **시료수집은 코호트 환자**에서 합니다^^
Q8	초회치료에 등록된 환자가 재발하면 어떻게 치료하나요?
A8	**표준 치료에 준하여** solondo 60mg/m^2 를 단백뇨가 3 일간 나오지 않을때까지 사용하고, 이후에는 40mg/m2 every other day 4 주 > 20mg/m2 2 주 > 10mg/m2 2 주로 taper - off 합니다.
Q9	코호트에 등록할 수 있는 신증후군 환자의 기준은 무엇인가요?
A9	**2000 년 혹은 EMR 도입 이후 신증후군을 진단받은 만 18 세 이하의 소아환자**로, 해당 시기에 신증후군의 진단으로 진료받은 있는 모든 환자를 일컫습니다. 따라서 1995 년에 신증후군이 처음 발병한 1990 년생 환자의 경우 2001 년에 우리병원을 다니고 있었다면 등록 대상이 됩니다. 동의서를 받으실 수 있는 경우 받아주시고 그렇지 않은 경우 과거의 자료만 입력해주시면 됩니다(동의서 면제).
Q10	SRNS 연구에 등록할 수 있는 환자의 기준은 무엇인가요?
A10	**2 세 이상, 16 세 미만의 환자로 SRNS 로 CNI 요법(cyclosporine 또는 cyclosporine 부작용으로 tacrolimus 로 변경한 경우)을 2 개월간 시행하였음에도 관해가 오지 않은 환자**입니다. 4 주 이내에 다른 2 차 면역억제제 (CPM, MMF, RTX, levamisole, mizoribin)를 투여 받은 적이 있거나 유전성 신증후군인 경우에는 해당하지 않습니다.

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