

지칠듯한 장마와 더위에도 건강하고 활기찬 하루가 되시길 바라며, 7 월 KEYNOTE 진행사항 전달 드립니다.

I. 각 기관 IRB 및 등록현황

기관명	코호트		전향연구		기관명	코호트		전향연구	
	IRB	등록 현황	ST vs LT CRIS No. KCT0007771	CNI vs CNI+MMF CRIS No. KCT0007983		IRB	등록 현황	ST vs LT CRIS No. KCT0007771	CNI vs CNI+MMF CRIS No. KCT0007983
부천성모병원	심의 중				신촌세브란스병원	심의 중			
서울성모병원	승인	1 명			아주대병원				
강남세브란스병원	승인	31 명			양산부산대병원	승인	43 명	3 명	
강원대병원	승인	8 명	1 명		영남대학병원	승인			
경북대병원	승인	57 명	2 명		원주세브란스병원				
고려대 구로병원	심의 중				이대서울병원	승인			
고려대 안산병원	승인	3 명	1 명		인제대상계백병원	승인			
건강보험일산병원	승인	4 명			인하대학병원	승인			
단국대병원	승인				전남대학교병원	승인	82 명	2 명	
대전을지대병원	승인	17 명			제주대병원	승인			
분당서울대병원	승인	26 명	1 명	승인	충남대병원	승인			
삼성서울병원	승인	193 명	승인		충남대학교 세종병원				
서울대병원	승인	135 명	2 명	승인	충북대병원	승인			
서울아산병원	승인	361 명			한림대 성심병원	승인		승인	
Total						961 명		12 명	-

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 → 관해 시까지 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 60 mg/m ² 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 * 각 시료의 원심분리 후

III. 공지사항

◆ 영문교정 및 논문 게재료 지원

논문 및 학술지 등의 영문교정이 필요하시거나 신증후군 관련 주제의 논문을 게재하시는 경우 KEYNOTE 연구비로 지원이 가능합니다. 필요하신 경우 언제든지 알려주시면 진행 도와드리겠습니다.

◆ GCP 보수교육비 지원

KEYNOTE 에서 GCP 보수교육비 지원이 가능합니다.

교육 수료 후 **이수증과 영수증**을 유은경 연구간호사에게 전달해주세요. 2023 년 보수교육비 지원은 11 월까지 가능합니다.

◆ KEYNOTE 전체 연구자 회의 예정

KEYNOTE 연구개시 1 주년을 맞이하여 전체 연구자 모임을 진행하고자 합니다. 활발한 연구진행사항 공유를 위해 바쁘시겠지만 각 기관별로 한 분 이상 참여하여 주시기를 부탁드립니다.

일시 : 2023 년 8 월 19 일 토요일 12 시

장소 : 서울대학교 어린이병원 2 층 대회의실

프로그램 : Session 1. 진료권고안 관련 사항

Session 2. 연구 프로토콜 개선

- ◆ 행사 당일 교통비 영수증을 제출해주시면 교통비 지원 가능합니다.

◆ KEYNOTE 연구자 워크샵

9 월 22 일 대구에서 연구자 워크샵이 예정되어 있습니다. 여러 연구자 선생님께 연구 진행사항에 대해 전달드리고 궁금해하시는 내용들에 대해 토론하고자 하는 자리를 마련하였으니, 많은 참여를 부탁드립니다.