

한낮에는 여전히 무더위가 기승하고 있지만 아침, 저녁으로는 제법 선선한 바람이 불어옵니다.

남은 여름 마무리 잘 하시길 바라며 연구진행사항 전달드립니다.

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	32 명			양산부산대병원	승인	45 명	3 명	
강원대병원	승인	9 명	2 명		영남대학병원	승인	1 명		
경북대병원	승인	78 명	3 명		원주세브란스병원				
고려대 구로병원	승인		승인		이대서울병원	승인			
고려대 안산병원	승인	3 명	1 명		인제대상계백병원	승인			
건강보험일산병원	승인	4 명			인하대학병원	승인			
단국대병원	승인				전남대학교병원	승인	96 명	2 명	
대전을지대병원	승인	18 명			제주대병원	승인			
분당서울대병원	승인	33 명	1 명	승인	충남대병원	승인			
삼성서울병원	승인	193 명	승인		충남대학교 세종병원				
서울대병원	승인	137 명	2 명	승인	충북대병원	승인			
서울아산병원	승인	361 명			한림대 성심병원	승인	1 명	승인	
Total					1012 명		14 명	-	

II. 공지사항

◆ KEYNOTE 연구자 회의 성료

지난 8 월 19 일 주말에도 불구하고 많은 선생님들의 참여로 연구자 모임을 무사히 마쳤습니다. 논의해주신 내용을 바탕으로 다음 section 에 Q&A 를 작성하였으니, 확인 부탁드립니다.



◆ KEYNOTE 연구자 워크샵

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

◆ SRNS 연구 개시

주관기관의 SRNS 연구 변경승인이 완료되었습니다. 심의진행에 필요한 서류들을 메일로 전달드렸으니, 연구진행을 희망하시는 기관은 IRB 심의를 진행해주시고 진행과정을 알려주시기 바랍니다.

◆ GCP 보수교육비 지원

KEYNOTE 에서 GCP 보수교육비 지원이 가능합니다.

교육 수료 후 이수증과 영수증을 유은경 연구간호사에게 전달해주세요.

2023 년 보수교육비 지원은 11 월까지 가능합니다.



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/M² 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 치료 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. 초회치료가 SRNS 연구의 임상시험에서는 시료 수집을 하지 않습니다. 시료수집은 코호트 환자에서 합니다^^
Q8	초회치료에 등록된 환자가 재발하면 어떻게 치료하나요?
A8	표준 치료에 준하여 solondo 60mg/m² 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 소아환자로 , 해당 시기에 신증후군의 진단으로 진료받은 모든 환자를 일컫습니다. 따라서 1995 년에 신증후군이 처음 발병한 1990년생 환자의 경우 2001년에 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>