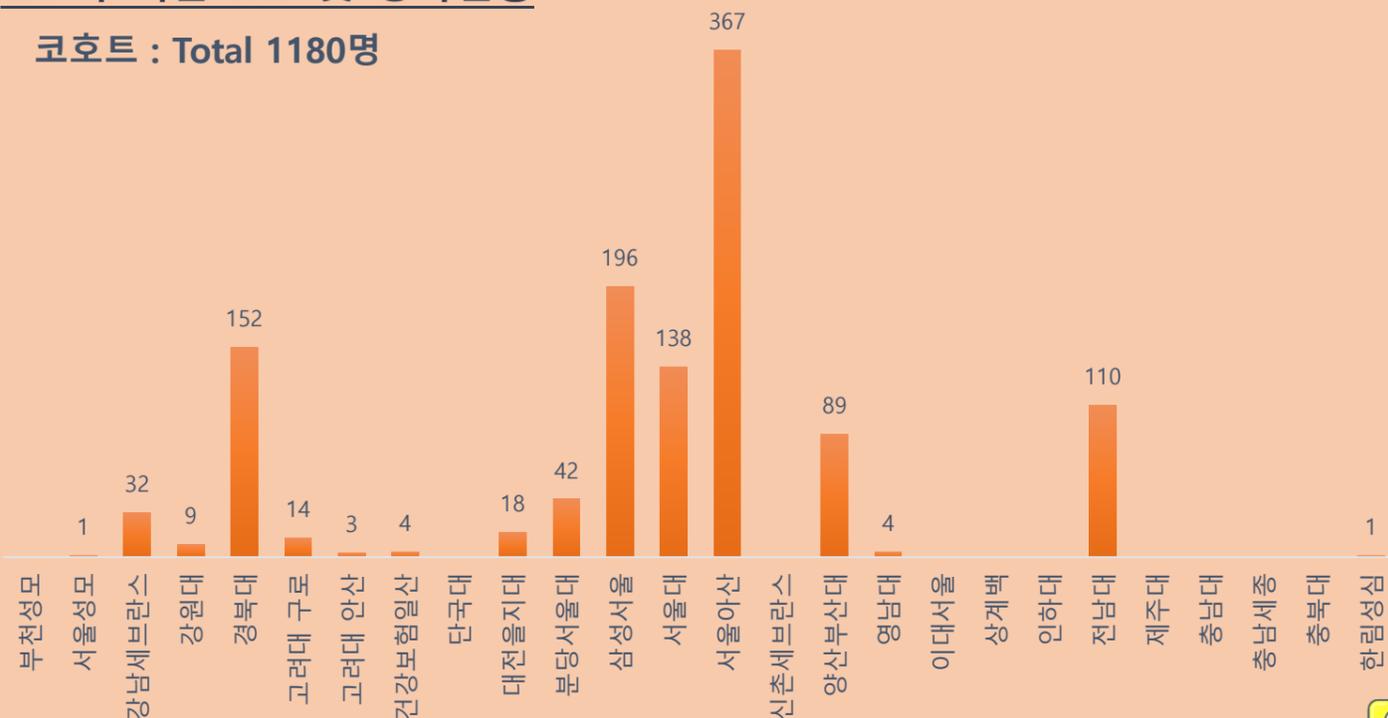


높은 하늘이 맑고 청명해진 9 월, 한가위가 다가왔습니다.

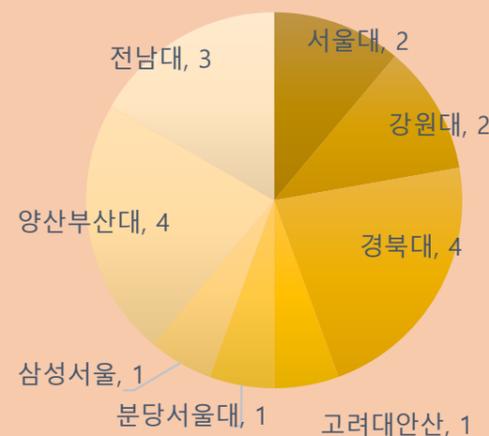
등근 보름달처럼 항상 좋은 일만 가득하길 바라며, 9 월 연구 진행사항 전달드립니다.

## I. 각 기관 IRB 및 등록현황

코호트 : Total 1180명



초회연구 : Total : 18명



## II. 공지사항

### ◆ KEYNOTE 연구자 워크샵 성료

지난 9 월 22 일 대구에서 연구자 워크샵이 진행되었습니다.  
바쁘신 중에도 참석해주신 선생님들께 감사드립니다.  
숙박 및 교통비 지원이 가능하오니 10 월 4 일까지 보내주세요.

### [지원 기준]

- ✓ 숙박 : 9/22(금) - 9/23(토) 1 박 영수증 (실비지급 X)
- ✓ 교통 : 버스 및 철도 승차권 및 영수증 (실비지급 O)

\* 해당지역에서 이용하신 택시 운임 및 주차비 등은 서울대여비지급규정에 따라 일비 항목으로 같음되므로 전액 지원이 어려울 수 있습니다.

### ◆ KEYNOTE 자료입력

2024 년 종료예정인 KEYNOTE 의 연구연장을 위해 금년도 기존 환자의 등록/자료 입력을 완료하고, 2024 년 자료 관리 및 분석을 진행예정하고 있습니다.

금년도 회계마감이 11 월까지로 이후에는 자료입력비 지급이 어려우므로, 각 기관의 자료입력 독려를 부탁드립니다.

자료입력과 관련하여 문의 있으신 경우 유은경 CRC 에게 연락주세요.



## III. KEYNOTE Q&A

|     |   |
|-----|---|
| Q1  | 신증후군 환자 신환이 온 경우 어떻게 하나요?   |
| A1  | <b>KEYNOTE 코호트 연구에 등록</b> 하시고, 시료채취에도 동의하는 경우에는 스테로이드 치료 전에 <b>연구용 시료를 채취</b> 합니다(시료[A]).<br>(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  | <b>A1 과 동일</b> 합니다. 다만 이 경우 시료는 시료 [B]로 추후 분류됩니다.   |
| Q3  | 신증후군 환자 신환의 치료는 어떻게 하나요?  |
| A3  | 표준치료 <b>Solondo 60mg/M<sup>2</sup> per day</b> 로 치료합니다.   |
| Q4  | 표준치료로 remission 이 온 경우 다음 스텝은 무엇인가요?  |
| A4  | 이제 드디어 환자를 <b>초회치료 연구에 등록</b> 할 수 있습니다! <b>초회치료 동의서</b> 를 받으시고 소변 단백 (-), (+/-) 이 3 일 연속 나온 첫날(월수금 단백뇨가 없었다면 월요일)을 eCRF 에 등록하시면 환자의 group 이 자동으로 정해지며, 이때 ' <b>무작위 배정</b> ' 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 <b>4 주 이내에 remission 이 온</b> , 전형적인 SSNS 가 대상이 됩니다.  |
| Q6  | 6+6 또는 4+4 치료가 완료된 후의 tapering 은 어떻게 하나요?   |
| A6  | 이후 20mg/m <sup>2</sup> every other day 2 주 > 10mg/m <sup>2</sup> every other day 2 주로 <b>감량하여 중단</b> 합니다.   |
| Q7  | 초회치료 연구에 등록하는 경우에도 시료 수집을 하나요?  |
| A7  | 아닙니다. 초회치료나 SRNS 연구의 임상시험에서는 시료 수집을 하지 않습니다. <b>시료수집은 코호트 환자에서</b> 합니다^^  |
| Q8  | 초회치료에 등록된 환자가 재발하면 어떻게 치료하나요?   |
| A8  | <b>표준 치료에 준하여</b> solondo 60mg/m <sup>2</sup> 를 단백뇨가 3 일간 나오지 않을때까지 사용하고, 이후에는 40mg/m <sup>2</sup> every other day 4 주 > 20mg/m <sup>2</sup> 2 주 > 10mg/m <sup>2</sup> 2 주로 taper - off 합니다.  |
| Q9  | 코호트에 등록할 수 있는 신증후군 환자의 기준은 무엇인가요?   |
| A9  | <b>2000 년 혹은 EMR 도입 이후 신증후군을 진단받은 만 18 세 이하의 소아환자</b> 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 | <b>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</b> 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>