

比較においては、両群で特に差はみられなかった。高脂血症の食事療法は、臨床の現場ではまだ糖尿病の食事療法のように確立されたものではなく、本研究における高脂血症患者に対しても食事療法に関して適切な指導が行われていないことを示唆すると考えられ、食事療法に関して積極的に関与していく必要があると思われる。合併群では糖尿病群ほどの指導効果はみられないものの、食事療法あり群が総エネルギー量や脂質の充足率が少ない傾向があり、どちらかといえば糖尿病群に似た結果が得られた。

糖尿病をはじめとする生活習慣病に関しては、実態の把握そしてライフスタイル介入を含む予防研究のため（対象者のベースラインおよび介

入に対するコンプライアンス把握のため）大規模集団の調査に適した調査票の開発が栄養・運動の両面で必要である。今回検討された自記式食事歴法質問票はそのひとつの候補となりうると考えられる。

E. 研究発表

片桐あかね、橋本修二、金澤康徳、大橋靖雄：保健所と市町における糖尿病教育の実施状況。

厚生指 1999;46-13:28-33。

大橋靖雄：日本ではなぜメガトライアルができないのかーわが国のこれからの臨床試験総合臨床 2000;49-3:433-435。

糖尿病性腎症の診断指針・治療指針の作成に関する研究

—食事指導の評価に関する研究—

分担研究者 山田研一 国立佐倉病院臨床研究部長

研究要旨：「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」を、多施設共同で検討する本研究に本登録された糖尿病性腎症患者に対して、食事効果検証と食事指導徹底の為に、食事調査時の食事写真撮影と同時に、患者基本情報、臨床検査データ、食事調査データ及び、コントローラーからのコメントを、経時的及び可及的に担当医師と栄養士に feedback するシステムを確立した。

A. 研究目的

当研究事業の主要テーマは、多施設共同研究による「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」を検証することである。糖尿病性腎症外来患者を、3ヶ月の観察期間（食事摂取蛋白：1.2g/kg/日）後、カロリーは不変のまま蛋白制限食（0.8 g/kg/日）群と通常摂取蛋白食（1.2g/kg/日）群の2群にランダムイズに分別し、腎機能増悪・進展に対する蛋白制限食の効果を、経年観察にて検討中である。食事指導はコンプライアンスの問題が大変重要である。昨年度は、食事指導の徹底強化及び検証の為に、食事調査表（食事日記）作成時、同時に食事の写真撮影をすることを導入した。今年度、個々のデータを検討した結果、食事調査からの食事蛋白摂取量と24時間蓄尿中の尿素窒素より計算した推定蛋白摂取量（マローニの式より計算）EPIが解離している症例が多かった。そこで、班会議により食事写真撮影を含む食事指導の徹底と同時に、患者基本情報、時間経過での臨床データ（特に

EPI）と食事摂取データを各施設にコントローラーを通じ、コメントと同時に送付して徹底を計ることにした。

B. 研究方法

患者の①基本情報〔身長、体重、標準体重、BMI、及び食事指示蛋白量〕②臨床検査情報〔日付、24時間尿量、尿中 UN (g/day)、尿中蛋白排泄量 (g/day)、尿 Cr (g/day)、EPI (g/day)、EPI (g/kg/day)、EPI+UP (g/day)、EPI+UP (g/kg/day)、尿中 Na (g/day)、食塩摂取量 (g/day)〕③食事調査情報〔調査日、蛋白摂取量 (g/day、g/kg/day)、食塩摂取量 (g/day)〕④上記データに関してのコントローラー（山田研一、羽田勝計）よりのコメントを記載した表（表1）、及びそれを時間経過（0、1、2、3ヶ月目以降、3ヶ月ごとに60ヶ月まで）で記載した表（表2）、及びグラフ化した表（表3）を、各施設の担当医師、栄養士に送付することにした。

C. 研究結果

表 1、表 2、表 3 を例示する。

D. 考察

昨年度の食事写真撮影に加え、時間経過での食事指導及び臨床データの結果を、可及的に担当医師と栄養士に feedback することが、更なる栄養指導の徹底になると考えた。蛋白制限食群（A 群）と通常蛋白食群（B 群）とが、食事調査からの蛋白摂取量のみならず蓄尿からの推定蛋白摂取量（EPI）にて、それぞれの指示蛋白摂取量になっており、両群間で明瞭な差がなければ、今回の臨床結果の比較検討ができないことは当然である。個々の症例でそれらの徹底、不徹底があり継続的努力が必要と考えられた。

表 1

尿中UN・食事調査からの蛋白摂取量 「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」-多施設共同研究-

登録番号	K007:A002(蛋白制限食群)	調査ホイント	12ヵ月
施設名		担当医師名	

<患者基本情報>

身長	173cm	体重	89kg
標準体重	65.8kg	BMI	29.7
蛋白指示量(g/day)	52.7kg		

<臨床検査>検査日：1999年07月16日

24時間蓄尿量(ml)	2440	尿中蛋白(g/day)	2.25
尿中UN(g/day)	12.42	尿中Cr(g/day)	1.8
EPI(g/day)	94.87	EPI+UP(g/day)	
EPI(g/kg/day)	1.44	EPI+UP(g/kg/day)	
尿中Na(g/day)	10	NaCl摂取量(g/day)	25.41

<食事調査>調査日：1999年06月11日～1999年06月13日

蛋白摂取量(g/day)	67.3	NaCl摂取量(g/day)	8.2
蛋白摂取量(g/kg/day)	1.02		

(3 日間の調査による平均値)

<コントローラーからのコメント>

EPI が蛋白制限規定(0.8g/kg/日)を大幅に越えています。間食や食事日記に記載されていない食事がある可能性があります。また、食事調査日と24時間蓄尿日を一致させて調査をお願いします。

コントローラー：
山田 研一

データセンター

TEL：0120-128873/FAX：0120-128874
研究事務局 (滋賀医科大学 第3内科)
TEL：077-548-2222/FAX：077-543-3858

表 2

「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」 - 多施設共同研究 -

臨床検査値・食事調査結果 一覧表

施設名: _____ 医師名: _____ 患者イニシャル: (姓) _____ (名) _____ カルテ番号: _____ 生年月日: _____
 登録番号: K007:A002(蛋白制限食群) _____ 標準体重: 65.84kg 蛋白指示量: 52.68g/day
 《患者基本情報》 身長: 173cm

検査ポイント	0 カ月	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	15 カ月	18 カ月	21 カ月	24 カ月	27 カ月	30 カ月	33 カ月	36 カ月	39 カ月	42 カ月	45 カ月	48 カ月	51 カ月	54 カ月	57 カ月	60 カ月	中止時
臨床検査日	1998 07/10	1998 08/07	1998 09/04		1998 12/18	1999 03/12	1999 07/16																	
24時間蓄尿量(ml)	2340	3090	2740		3068	3368	2440																	
尿中蛋白(g/day)	2.36	1.60	2.10		2.26	2.33	2.25																	
尿中UN(g/day)	10.01	15.26	15.45		14.67	15.77	12.42																	
尿中Cr(g/day)	1.65	1.78	1.82		1.68	1.78	1.80																	
EPI(g/day)	79.42	112.23	113.42		108.74	115.52	94.87																	
EPI(g/kg/day)	1.206	1.704	1.723		1.651	1.744	1.441																	
EPI+UP(g/day)																								
EPI+UP(g/kg/day)																								
食事調査日 (第1日目)	1998 08/04	1998 08/31	1998 08/31	1998 10/16	1998 12/11	1999 03/05	1999 06/11																	
蛋白摂取量(g/day)	50.7	62.9	62.9	66.7	61	61	67.3																	

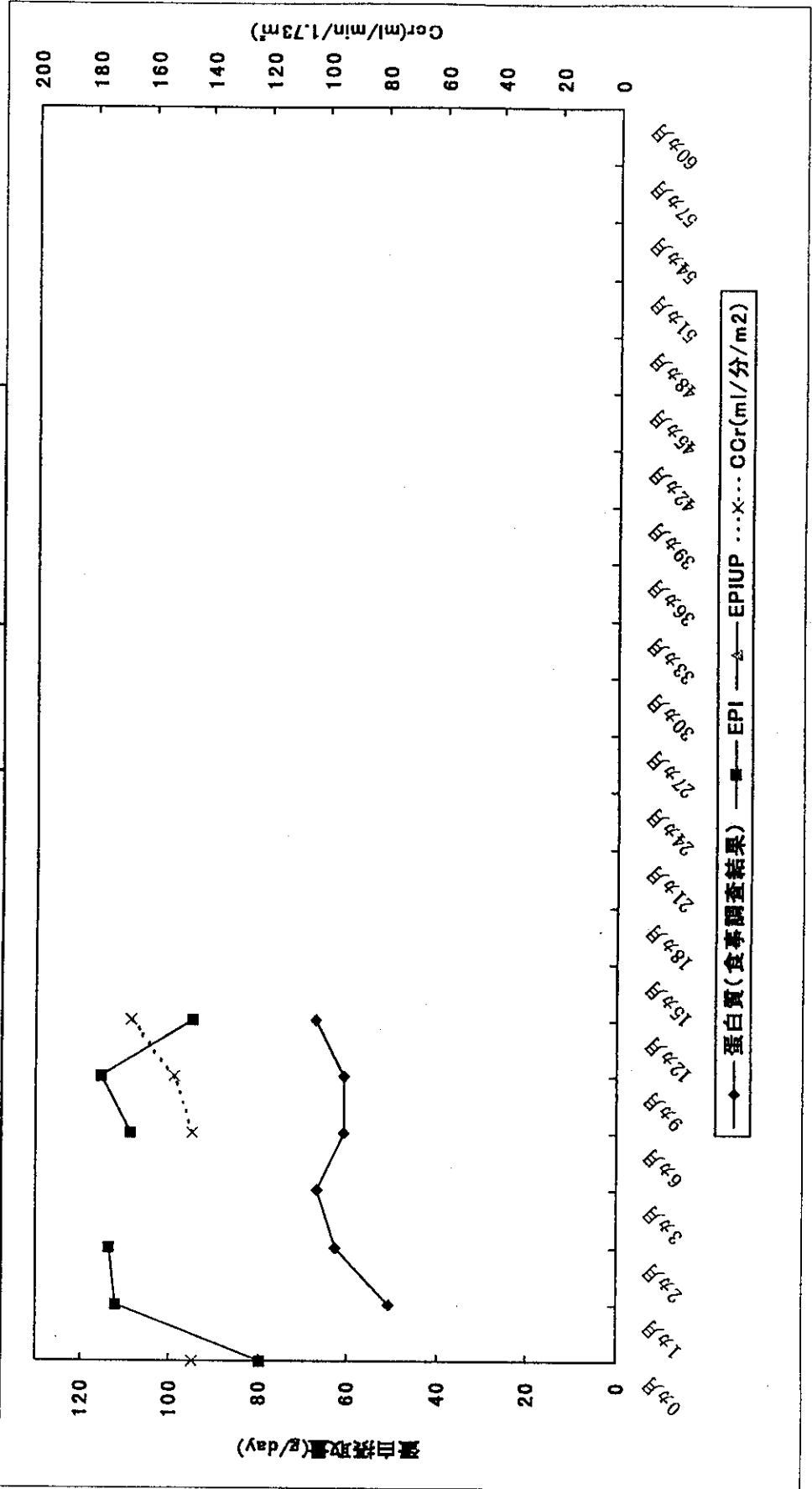
臨床検査

食事調査

表 3

「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」—多施設共同研究—

登録番号	患者仁シナル	(姓)	(名)
施設名	担当医師名		



厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

分担研究報告書

研究課題 「糖尿病性腎症の診断指針・治療指針の作成」に関する多施設共同研究（事務局）

分担研究者 羽田勝計 滋賀医科大学第三内科講師
研究協力者 猪股茂樹 秋田県成人病医療センター研究室長
金内雅夫 奈良県立医科大学第一内科講師
鈴木芳樹 新潟大学医学部第二内科講師

研究要旨 多施設共同研究の事務局機能を担当した。全体会議を招集すると共に、登録推進、指示蛋白量の遵守を図った。現時点で104例を登録し、観察期に移行した症例数は74例であり、通常蛋白食群36例・蛋白制限食群38例である。また、各症例の蛋白摂取量を、食事調査および尿中尿素窒素排泄量より定期的に評価し、担当医・担当栄養士にフィードバックするシステムを構築した。

A. 研究目的

「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」に関する多施設共同研究の事務局機能を担当し、多施設共同研究を円滑に推進する事を目的とした。

B. 研究方法

1. 全体会議の開催：研究参加施設の研究者（医師、栄養士）全員の会議を招集し、現況報告を行うと共に、登録推進および食事指導の統一化をはかった。2. 登録推進：前年度と同様に3名の研究協力者に登録推進委員を依頼し、全国を三ブロックに分け、各々のブロックの登録推進を行った。3. 食事指導評価：山田研一班員と共に、各症例の蛋白摂取量を評価し、定期的に担当医・担当栄養士に通知した。4. 観察期に移行した症例の検査等の円滑な推進：データ・センター、検査センターと協力し、検査等の円滑な推進を図った。

C. 研究結果

1. 全体会議：平成11年10月19日に全体会議を開催した。登録状況の現況を報告し、さらなる登録推進をはかった。また、食事指導を徹底する目的で、事務局および山田

研一班員が食事指導評価を行うこととした。2. 登録推進：新たに13施設を認定し、事務局および登録推進委員による登録促進作業の結果、現時点で104例の登録を得ている。尚、観察期に移行した症例数は74例であり、通常蛋白食群36例・蛋白制限食群38例である。3. 食事指導評価：観察期の症例を検討すると、支持蛋白摂取量を遵守できていない症例が両群に存在した。そこで、各症例の蛋白摂取量を、食事調査および尿中尿素窒素排泄量より定期的に評価し、担当医・担当栄養士にフィードバックするシステムを構築した。4. 観察期に移行した症例の検査等の円滑な推進：一部の症例で検査のものが生じたため、昨年度整備したデータ・センター・検査センターとの連絡網を点検し、検査等の円滑な推進を図った。

D. 考察

事務局では、本年度は登録推進および指示蛋白摂取量の遵守の二点を最重要課題とした。登録推進に関しては、新たな施設の協力を得、現在100例を超える登録

症例を得ている。観察期に移行した症例で、通常蛋白食群・蛋白制限食群共に支持蛋白摂取量を遵守できていない症例が両群に存在したため、これらの症例に対する指導を強化する必要性が生じた。そこで、各症例の蛋白摂取量を、食事調査および尿中尿素窒素排泄量より定期的に評価し、担当医・担当栄養士にフィードバックするシステムを構築した。山田研一班員と共に、この作業を継続しており、その効果が期待される。

E. 結論

「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」に関する多施設共同研究の事務局機能は円滑に推移した。

F. 研究発表

羽田勝計、古家大祐、吉川隆一：蛋白制限食の現状と有効性. 第42回日本糖尿病学会年次学術集会、シンポジウム「糖尿病性腎症の病態と最新の治療」、1999年5月13-15日、横浜

厚生省

健康科学総合研究事業

—糖尿病性腎症の診断指針・治療指針の作成—

「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」

—多施設共同研究—

プロトコール

I. 研究目的

糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果を検討する。

II. 対象

【選択基準】

1. NIDDM 症例、仮登録時（方法参照）65 歳未満、糖尿病罹病期間（推定）5 年以上の症例。ただし、仮登録時 65 歳以上 70 歳未満の NIDDM 症例も、糖尿病発生年齢（推定）が 60 歳未満で、かつ 2~5 の項目を満たし、除外基準に抵触しない場合は、仮登録可とする。
2. 糖尿病性腎症第 3 期（10g/day 未満の持続性蛋白尿—1 g/day 以上の蛋白尿あるいは少なくとも 1 回 24 時間尿で AER が $200 \mu\text{g}/\text{min}$ 以上—を有し、かつ酵素法で S-Cr 2.0mg/dl 未満）の症例。Jaffe 法で 2.0mg/dl 以上の症例に関しては、酵素法で測定してから仮登録する。
3. 糖尿病性網膜症（SDR 以上）を有する症例。

（但し、腎生検で腎症が診断されている症例では、糖尿病罹病期間 5 年未満あるいは網膜症を有さなくても仮登録可とする）
4. 蛋白摂取量として、通常の糖尿病食を指示されている症例（原則として 1.2g/kg/day 以上、体重は ideal BW ($\text{Ht}^2 \times 22$)を用いる）。
5. 同意が文書で得られた症例。

【除外基準】

1. IDDM 症例。
2. 他の腎疾患が疑われる症例。
3. 尿路感染症、心不全、重篤な肝障害を有する症例。
4. ACE 阻害薬を使用している症例（但し、同意の下に 3 ヶ月以上の wash out の後、観察期に入る予定であれば仮登録可）。
5. 治験薬（市販前）服用中の症例。
6. 既に蛋白制限食の指導を受けている症例（feasibility study で 0.8g/kg/day の指導を受けた症例を含む、但し、同意の下に観察期まで 3 ヶ月以上通常蛋白食の指導を受ける予定であれば仮登録可）。
7. 体重が標準体重の 80%未満の症例。
8. 他、担当医が不相当と判断した症例。

III. 研究方法

通常蛋白食群（蛋白摂取量 1.2g/kg/day 以上）と蛋白制限食群（蛋白摂取量 0.8g/kg/day）の 2 群をランダム化により比較する。倫理委員会の承認を経た後、該当症例を登録する。前観察期（3 ヶ月）の後、観察期として 5 年間の検討を実施する。毎年中間解析を行い、試験の続行・中止に関して検討する。前観察期は、現行の食事（蛋白摂取量 1.2g/kg/day 以上）を指導し、この間に 2 群の振り分けを行う。観察期の食事内容は以下の通りとする。

1. 蛋白摂取量： 通常蛋白食群：現行の食事（蛋白摂取量 1.2g/kg/day 以上）を継続。
蛋白制限食群：蛋白摂取量を 0.8g/kg/day に減ずる。

2. エネルギー： 両群共に現行（前観察期）のエネルギーを継続する。

（尚、蛋白制限食群では血清脂質に極端な変動が生じないように配慮する。また、蛋白制限群においてエネルギー不足と担当医が判断した場合、研究代表者と協議の上エネルギーを増加させることができる。）

3. 塩分等： 両群共に現行（前観察期）通りとする。
但し、高血圧等の併発時には適正な指導を行う。

【研究期間】

平成 9 年 12 月 1 日より仮登録を開始する。3 ヶ月の前観察期の後、本登録を経て観察期に入る。以後、中止の決定がなされない限り 5 年間追跡調査する。

【研究方法の概要】

1. 症例の選択

- 1) 各施設で選択基準に合致し、除外基準に入らない症例を選択する。
- 2) 選択した症例について、24 時間蓄尿の訓練を行う。

2. 症例の登録

- 1) 同意書を得る。
- 2) 仮登録票に記入し、データ・センターに FAX する（仮登録）。
- 3) 仮登録が終了（データ・センターより連絡）時点で、前観察期に入る。
- 4) 仮登録適格症例に関しては本登録票に必要事項を記載しデータ・センターに FAX する。

本登録票に記載する data は、各施設で測定した仮登録前の仮登録時に最も近い時点（6 ヶ月以内）の data とする。

- a. 24 時間尿の蛋白量あるいはアルブミン排泄量
- b. 血清クレアチニン値および Ccr
- c. 高血圧 (140/90mmHg 以上もしくは降圧薬投与中) の有無
- d. HbA1c 値

但し、各施設で測定方法が異なる可能性があるため、症例の振り分け時の data に関しては、a および b は前観察期の 1 および 2 回目の data、c および d に関しては本登録票の data を使用する。また、本登録票記載時に 24 時間尿の data がない場合は、来院時尿の尿蛋白が持続的に定性 2+ 以上の場合にのみ、本登録票にその旨を記載する。尚、前観察期 1~2 回目の data により不適格と判断される場合もありえる。

3. 前観察期 (登録後 3 ヶ月間)

- 1) プロトコールに基づき、1 回/月で 24 時間尿の採取、採血を行う (計 3 回、最初 2 回の data を下記症例の振り分けに用いる。最終回の採血および 24 時間尿の採取は本登録適格確認後とし、採血は空腹時とする。)
- 2) 前観察期には、それまでの通常蛋白食 (1.2g/kg/day 以上) を継続指導する。但し、蛋白制限食を指導していた症例は、通常蛋白食を指導する。
- 3) 前観察期 1 および 2 回目の data に基づき症例の振り分けが行われる (下記参照)。蛋白制限食群に割り振られた症例については、最終受診日に 0.8g/kg/day の蛋白制限食を指導する。
- 4) ACE 阻害薬を投与されていた症例に関しては、前観察期に 3 ヶ月間の wash out を行う。
- 5) 本試験の前値としての data は前観察期の最終値を使用する。但し、尿中 Cr 排泄量が Cockcroft の式より計算した値の ±25% 以内に入らない場合は 2 回目もしくは 1 回目の data を採用する。この場合は蓄尿不足 (過剰) と解釈し、研究分担者 (下記) が担当医に連絡、患者への指導を行う。
- 6) 観察期に入る前に可能な限り GFR の測定および lean body mass の測定を行う (1 回)。
- 7) 尚、やむを得ぬ事情*により前観察期が 3 ヶ月を超えても差し支えないが最大 6 ヶ月とする)。この場合も前観察期の検査は 3 回とする。

*やむを得ぬ事情:

- a. 蛋白制限食を指導していた症例を仮登録し、通常蛋白食の指導に時間がかかる場合
- b. GFR 測定が可能だが、時間がかかる場合
- c. DEXA を用いた lean body mass 測定が可能だが、時間がかかる場合

- 8) 仮登録後、QOL の調査を行う。

4. 症例の振り分け（データ・センター）

データ・センターでは、前観察期の間、症例を通常蛋白食群（1.2g/kg/day 以上）と蛋白制限食群（0.8g/kg/day）の2群に振り分ける。その際、

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 血清 Cr 値および Ccr
- 4) 尿蛋白量

に、2群間で有意差の出ないように配慮する。可能であれば、HbA1c 値および高血圧の頻度にも差がないように考慮する。

尚、振り分けの際には、上記の如く、3)および4)に関しては、前観察期1および2回目の data を採用する。他は本登録票の data を採用する。また、振り分けの結果、各施設にいずれかの群の症例数が増加してもやむを得ない。

データ・センターは、適格症例を本登録し、振り分けの結果と共に担当医に連絡する。この連絡を受け、担当医は前観察期最後の検査を行い、観察期に入る。

5. 観察期（5年間）

- 1) 最初3ヶ月は1回/月で食事指導および食事調査を行う。その後の食事指導および食事調査も1回/月で行うことが望ましいが、少なくとも1回/3ヶ月では行う。
- 2) プロトコールに従って検査を行う（QOLの調査を含む）。
- 3) 24時間尿の採取は、観察期開始後3ヶ月間は1回/月で行い、以後1回/3ヶ月で行う。可能であれば観察期開始後3ヶ月以降も、各施設で1回/月24時間尿を採取し、各症例の蛋白摂取量を算出して食事指導を行うことが望ましい。尚、センター検査に基づき、蓄尿の適正さおよび蛋白摂取量を研究分担者（下記）が検討し、不適切と考えた場合は担当医に連絡する。
- 4) 高血圧に対し薬物療法が必要となった場合は、Ca拮抗薬を中心とした治療を行う。（ACE阻害薬は使用しない）
- 5) 他の併発症（高脂血症を含む）に対しては、適切な治療を行う。重篤な併発症が生じた場合は、直ちに研究代表者に連絡し、研究継続に関する指示を仰ぐ。

IV. 観察項目

【各施設で測定】

1. 身長（前のみ）、体重（前3回、以後3ヶ月毎）、血圧（前3回、以後3ヶ月毎）
2. 1) DEXA を用いた lean body mass の測定（可能な限り、前1回、および終了または中止時）
2) GFR : Ccr 以外の方法（inulin、iothalamate、iohexol、^{99m}Tc-DTPA を用いた腎シンチグラフィのいずれか）を用いて GFR を測定する（可能な限り、前1回、以後年1回）実施する。観察期間を通じ方法を変更しないこと。
両者とも、実施不可能な施設は可能な限り実施可能な施設に依頼する。
3. 採血および他の検査（前1回、および終了または中止時）：
CBC、LFT、胸部レ線、ECG、眼底検査（経過表に記載の項目）
4. 検尿（前3回、以後3ヶ月毎）、必要があれば沈渣

【センターで測定】

1. 24 時間尿検体-1（前3回、観察期開始3ヶ月まで1ヶ月毎、以後3ヶ月毎）：
TP、Alb、Cr、UN
2. 24 時間尿検体-2（前1回、以後年1回）：
Na、K、Cl、Ca、P
3. 採血（前3回、以後3ヶ月毎）： Cr、HbA1c
4. 空腹時採血（前1回、以後年1回）：
TP、ALB、BUN、Cr、Lipid (TC、TG、HDL-C)、Apolipoprotein、Transferrin、
FPG、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、iP、UA、Fe
5. ACE genotype 検索（検査センターから富野班に検体を提出、ACE 遺伝子の D/I genotype を解析）

【各症例に依頼】

1. QOL の調査（SF-36 日本語版を用いる、前1回、以後年1回）

【尿検体採取方法】

24 時間尿全量を各施設に持参させ、全量をセンターに提出する（指定の容器を使用する。尿量測定等はセンターで行う）。

【重要項目の検査方法】

1. 血清・尿 Cr : 酵素法
2. 尿中アルブミン : 免疫法
3. 尿蛋白 : PR（ピロガールレッド・モリブデン錯体）法

V. 解析項目、解析方法

1. 主要解析項目

- 1) Ccr の低下速度および $1/\text{Cr}$ の傾き
- 2) 血清 Cr が前値の倍になる症例の頻度

2. 副解析項目

- 1) GFR の低下速度
- 2) AER あるいは尿蛋白量および Ccr の絶対値あるいは変化率

3. 解析方法

- 1) Ccr、 $1/\text{Cr}$ あるいは GFR の低下（前値に対するパーセント変化）に直線あてはめを行い、その結果を群間で Wilcoxon 検定により比較する。
- 2) 血清 Cr が前値の 2 倍になるまでの時間を time-to-failure 解析法でまとめ、群間で比較する。Kaplan-Meier 法で集計し、log-rank 検定で比較を行う。
- 3) AER あるいは尿蛋白量および Ccr の絶対値あるいは変化率の推移については、時間を考慮した分散分析により、群間比較を行う。
- 4) 群間比較のみでなく、達成された平均蛋白摂取量を 4 段階に分け、群間比較を各項目毎に行う。

4. 中間解析

- 1) 倫理的配慮の観点から、試験の継続の可否および試験期間の適切性等を検討する為に、中間解析を試験開始後年 1 回行う。
- 2) 解析は、Lan-DeMets の方法により多重性を考慮して行う。有意水準の決定は初回の中間解析時まで、登録状況を勘案して行う。解析結果は、Independent Study Monitoring Committee および研究代表者に提出される。

5. 症例の取り扱い

- 1) 正しく開始された適格例全体を対象として解析を行う。
 - 2) 血清 Cr が倍になった症例、および透析を開始した症例は試験を中止するが、それらの症例には各項目無限値を与える。
 - 3) その他の脱落に対しては欠損のままとする。
- 尚、脱落症例に関しても可能な限り追跡調査を行う。

VI. 目標症例数

解析対象症例として 200 例

(試験の実施可能性から算定した。試験途中で盲検下において変更する可能性がある。)

VII. 研究組織

【研究代表者】

滋賀医科大学第三内科
教授 吉川隆一

【生物統計解析責任者】

東京大学大学院医学系研究科
教授 大橋靖雄

【研究分担者】

東海大学医学部腎代謝内科教授 堺秀人
順天堂大学医学部腎臓内科教授 富野康日己
国立佐倉病院臨床研究部長 山田研一
秋田県成人病医療センター研究室長 猪股茂樹
奈良県立医科大学第一内科講師 金内雅夫
新潟大学医学部第二内科講師 鈴木芳樹
滋賀医科大学医学部第三内科講師 羽田勝計

【研究協力者】

別紙（基幹施設：13 施設、関連施設：14 施設、計 27 施設）

【Independent Study Monitoring Committee】

杏林大学医学部第一内科教授 長澤俊彦
昭和大学藤が丘病院内科客員教授 越川昭三
東急病院病院長 酒井 紀
滋賀医科大学名誉教授 繁田幸男
オブザーバー：東京大学大学院医学系研究科教授 大橋靖雄

【データ・センター】

イー・ピー・エス株式会社
（管理責任者：長岡達磨、担当責任者：田添浩子、担当：松澤由紀、栄養士：長井知恵美）
TEL：0120-128873（フリーダイヤル）/03-3815-2935
FAX：0120-128874（フリーダイヤル）/03-3815-2936

【検査センター（窓口）】

株式会社 エスアールエル・テイジンバイオ（担当：小林素秋、黒瀧剛良）
TEL：042-548-7814
FAX：042-548-7817

【事務局】

滋賀医科大学医学部第三内科 羽田勝計、古家大祐、北里みゆき
TEL：077-548-2222
FAX：077-543-3858