

D) 同意撤回書 (案)

平成 年 月 日

同意撤回届

腎不全予防治療指針作成のためのデータベースシステム総括管理者 殿

私は、下記の主治医から説明を受け、下記病院において厚生労働省腎疾患データベースシステムに参加しておりましたが、参加の同意について撤回します。

- システム全体の参加を取りやめます。
- ( ) 病院における参加を取りやめます。

主治医氏名：

病院名：

患者氏名：

印

患者 I D 番号：

保存期慢性腎不全治療の QOL、preference、コスト、および  
腎不全進展速度に対する影響に関する研究

研究協力者 大石 明 国立霞ヶ浦病院内科医長

研究要旨 低タンパク療法の実態をコンプライアンスとエネルギー摂取に重点をおいて検討した。低タンパク米などの低タンパク特殊食品を使用している場合はタンパク摂取のコンプライアンスは良好であり、かつエネルギー摂取も比較的に良好に保たれていたが、非使用群ではコンプライアンスは悪く、エネルギーも十分に摂取できていないことが明らかとなった。特に 0.75g/kg/day 以下にタンパク摂取量を抑えている場合には低タンパク米を使用しないとエネルギー摂取量が 25kcal/kg/day 未満になってしまうことが明らかにされ、低蛋白療法では低タンパク特殊食品使用が必要であることが示された。その他、栄養状態、健康関連 QOL、およびコストについても検討した。

A. 研究目的

1) 低タンパク療法の腎不全進展抑制効果については未だ確立されたとはいえないが、末期腎不全の消化器症状などを改善し透析導入に至るまでの期間を延長する効果は認められており、臨床の場において低タンパク療法は行われている。また、低タンパク療法ではタンパク摂取減少により不足するエネルギー摂取を炭水化物と脂質摂取を増やすことにより補う必要があり、甘く脂っこい食事になりがちである。そのため継続が困難であるという問題点がある。そこで実施を補助する特殊食品（低タンパク米、低タンパクパン、低タンパクうどんなどの低タンパク食品とエネルギー補給食品）が近年多く発売されている。これらの特殊食品の使用により甘味類と脂質の摂取が減少し低タンパク療法のコンプライアンスが向上する可能性が指摘されているが、多施設で証明したデータはない。本研究では①低タンパク特殊食品の使用が低タンパク療法のコンプライアンスを改善させる効果があるか、②低タンパク特殊食品の使用がエネルギー摂取

を維持する効果があるか、③低タンパク（0.75g/kg/day 以下と定義）療法中の患者で低タンパク米を使用している場合と使用していない場合とでエネルギー摂取量に差があるかを調べることを目的とした。

- 2) 低タンパク療法をしていると栄養状態が悪化し、透析導入後の予後が悪くなるおそれがあり低タンパク療法実施を躊躇するとの考え方もあるが、実際低タンパク療法により栄養状態が悪化しているのか、タンパク摂取量と栄養状態を表す指標との相関関係を見る。
- 3) 健康関連 QOL (SF-36) が今回アンケート調査に参加した保存期慢性腎不全患者でどのような状態にあるかを知る。
- 4) 腎不全治療にかかる費用と時間を明らかにする。

B. 研究方法

（対象）日本腎臓学会員または保存期慢性腎不全の診療を行っている日本透析療法学会員あるいは日本糖尿病学会員および管理栄養士が常勤する病院に通院中の血清 Cr1.5（女性では 1.3）-5.0mg/dl の成人患

者を対象とした。

(サンプル抽出法) 一施設 6 人以上 (患者数の多寡により調節) を連続的にあるいは 9 時台の最初に来院した腎不全患者、10 時台に最初に来院した腎不全患者、11 時台に最初に来院した腎不全患者というようにランダムにサンプリングすることにより組み入れる。協力が得られない場合は次のサンプリングに移る。

(方法) 栄養指導時に栄養士が食事記録をチェックするとともにアンケート調査を行った。QOL 用アンケート (SF-36)、utility 用アンケート (EQ-5D)、および直接コスト (医療に関係した部分でレセプトから明らかにする: direct medical cost。通院にかかわるあるいは食事療法のために特殊食品を購入するためなどの保険が効かない部分の費用: direct non-medical cost)、および通院のためなどにより失われた労働時間によるコスト (productive cost) および社会環境などを調査するためのアンケート (腎臓病の患者さんへのアンケート 1 と 2) を配布し回答を得てから回収した。

### C. 結果

145 施設から 650 例 (糖尿病 120 例) の登録を得た。年齢は  $60.7 \pm 12.9$  (mean  $\pm$  SD) 才、男女比は 58.4% 対 41.6% であった。年齢構成は図 1 に示すように男女とも 60 代にピークを形成していた。

1) タンパク指示量と実際の摂取量を比較したのが図 2 である。タンパク指示量が  $0.74\text{g/kg/day}$  であるのに対し、摂取量は  $0.86\text{g/kg/day}$  と指示量より高くな

っており今回のアンケートに協力したような対象においてさえ指示通りとはしていない現状が明らかになった。また、図 3 に示すようにエネルギーの指示量は  $32.3\text{kcal/kg/day}$  と理想とされる  $35\text{kcal/kg/day}$  には達していなかった。さらにエネルギー摂取量は  $28.5\text{kcal/kg/day}$  と  $35\text{kcal/kg/day}$  には程遠い数値を示していた。図 4 は低タンパク米使用の有無でタンパク摂取量のコンプライアンスを見たものである。低タンパク米使用群では  $0.68\text{g/kg/day}$  の指示量に対して  $0.71\text{g/kg/day}$  とかなりコンプライアンスが良いことが示されている。一方、低タンパク米非使用群では指示量  $0.76\text{g/kg/day}$  に対して摂取量は  $0.92\text{g/kg/day}$  とコンプライアンスが低下していることが示されている。また、エネルギーでは図 5 に示されているように低タンパク米使用群では  $32.1\text{kcal/kg/day}$  の指示量に対し摂取量が  $30.1\text{kcal/kg/day}$  と指示量に近づいているが、非使用群では指示量は使用群と変わらないが、摂取量は  $27.7\text{kcal/kg/day}$  と低下している。この差は体重  $50\text{kg}$  の人で  $120\text{kcal/day}$  の差である。さらに図 6 に示されているように  $0.75\text{g/kg/day}$  以下と低タンパク摂取患者においては低タンパク米を使用している場合は  $29.3\text{kcal/kg/day}$  エネルギーを摂取できているが、低タンパク米を使用していない場合は  $24.7\text{kcal/kg/day}$  と低下しており、その差は  $4.6\text{kcal/kg/day}$  となり  $50\text{kg}$  の体重で  $230\text{kcal/day}$  の差が生じていることが示された。

- 2) 表 1 は栄養状態の指標としての血清アルブミン、血清総タンパク、血清総コレステロールとエネルギー摂取量 (DEI)、タンパク摂取量 (DPI)、血清クレアチニン、年齢、ヘマトクリット、ヘモグロビンの相関係数を示したものである。エネルギー摂取量は 3 つの指標と有意な相関関係を示さなかった。タンパク摂取量は血清総タンパク濃度とのみ有意な相関関係を示していた。また、ヘマトクリットとヘモグロビンは予想通り 3 つの指標全てと有意な相関関係を持つことが示された。
- 3) 表 2 に SF-36 の 8 つのサブスケールを示し図 7 に今回の結果を示したが、フィジカルよりメンタル的に QOL が低下していることが示されている。
- 4) 腎不全治療にかかる費用は医療費(本人負担分)は 5,000-8,000 円、交通費が 1,300 円、食費増加分 6,200 円(特殊食品を使用している場合、多くは 5,000 円から 30,000 円)であった。また、通院時間 66 分、病院での待ち時間 73 分、受診時間 9 分、薬待ち時間 30 分、増加した食事用意時間 52 分であった。

#### D. 考察

今回の研究結果は日本における低タンパク療法の実態を多施設共同研究により初めて明らかにしたという意味で貴重なものと考えられる。全体的にはタンパク指示量よりタンパク摂取量が多く、エネルギー指示量よりエネルギー摂取量が少ないということは想像通りである。低タンパク米を使用している場合にはタンパク摂取のコンプライアンスがよく、低タンパク米を使用して

いない場合はタンパク摂取のコンプライアンスが低下しているだけでなくエネルギー摂取が想像以上に低下していることが明らかとなった。このことは米国で行われた低タンパク療法の大規模臨床試験 (Modification of Diet in Renal Disease: MDRD study) でも低タンパク療法群では 24-27kcal/kg/day しかエネルギー摂取ができていなかったことと一致する。本研究ではタンパク摂取が 0.75g/kg/day 以下の場合、低タンパク米を使用しているグループ (29.3kcal/kg/day) では使用していないグループ (24.7kcal/kg/day) と比べて 4.6kcal/kg/day もエネルギー摂取が少なく、体重 50kg の人の場合、230kcal /kg/day もの差が生じてしまうことが示された。したがって、低タンパク療法を行う場合はエネルギー摂取不足による低栄養状態にならないために、低タンパク米などの特殊食品を使用する必要があると結論される。

また、エネルギー摂取量と血清アルブミン、血清総タンパク、血清コレステロール値に相関が見られなかった。その原因としてはこの 3 つの栄養状態の指標が栄養状態の変化を鋭敏反映しておらず、トランスフェリンなどを指標として使用した場合には違う結果となった可能性も考えられる。もう一つ考慮すべきことは横断研究であるため一時点の結果をみにすぎず、長期にわたって経過を見た場合には違う結果となる可能性もあり得ることである。したがって今後の経過を分析する必要がある。

タンパク摂取量は血清総タンパクとのみ強くはないものの ( $r=0.171$ ) 有意な ( $P<0.01$ ) 相関を持つことが示された。このことは血清グロブリン分画がタンパク摂

取量が少ないと低下する可能性を示唆しており、今後縦断研究による確認が必要と考えられる。

軽度から中等度の保存期慢性腎不全患者を対象とした本調査では健康関連 QOL は身体機能 (PF)、身体機能の障害による役割制限 (RP)、痛み (BP)、社会機能の制限 (SF)、などフィジカルの要素が強いものは比較的良好に保たれていた。一方、全体的健康感 (GH)、活力 (VT)、精神機能の障害による役割制限 (RE)、および精神状態 (MH) などのメンタルな面が低下している傾向にあった。Tsuji-Hayasi らの研究では、日本の腎移植を受けた腎不全患者はフィジカル面も低下していたとの結果を得ており、腎機能がさらに低下すると身体的な面にまで影響が出ることによると考えられる。

今後、経時的なデータが得られると腎機能の推移との関係も明らかになり、さらに因果関係が明確になるものと考えられるため、引き続き追跡を行う予定である。

## E. 結論

低タンパク療法によりエネルギー摂取不足に陥らないためには低タンパク特殊食品が必要であることが示された。今後、縦断的研究に移行することにより栄養状態に対する影響などに関して検討を加える必要がある。

## F. 研究発表

なし。

図1. 男女別の年齢構成

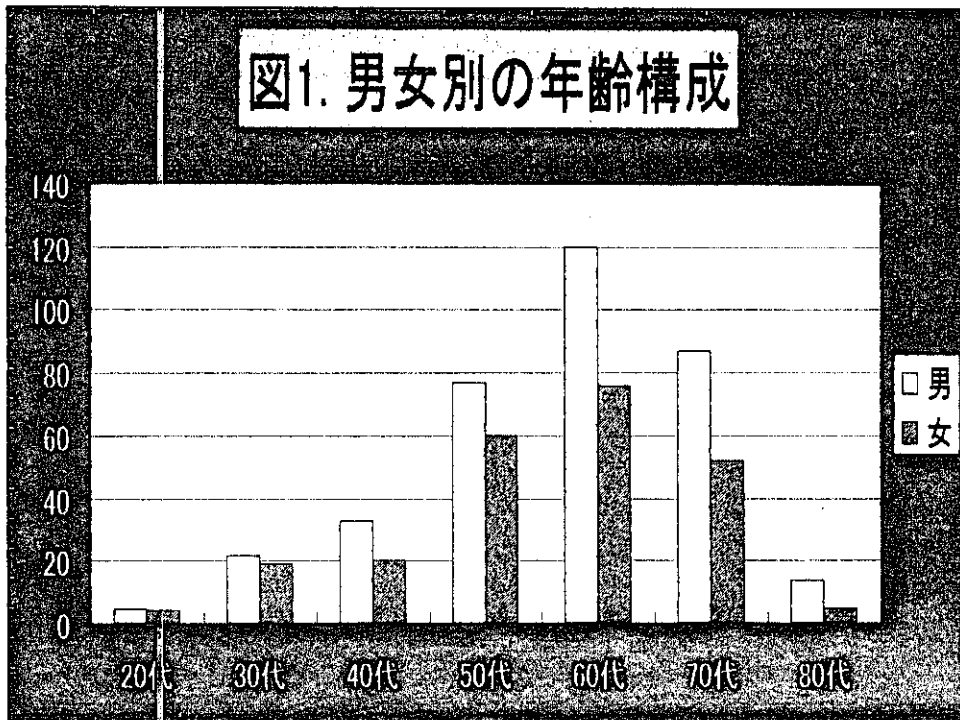


図2. タンパク指示量と摂取量  
(標準体重1kg当たり)

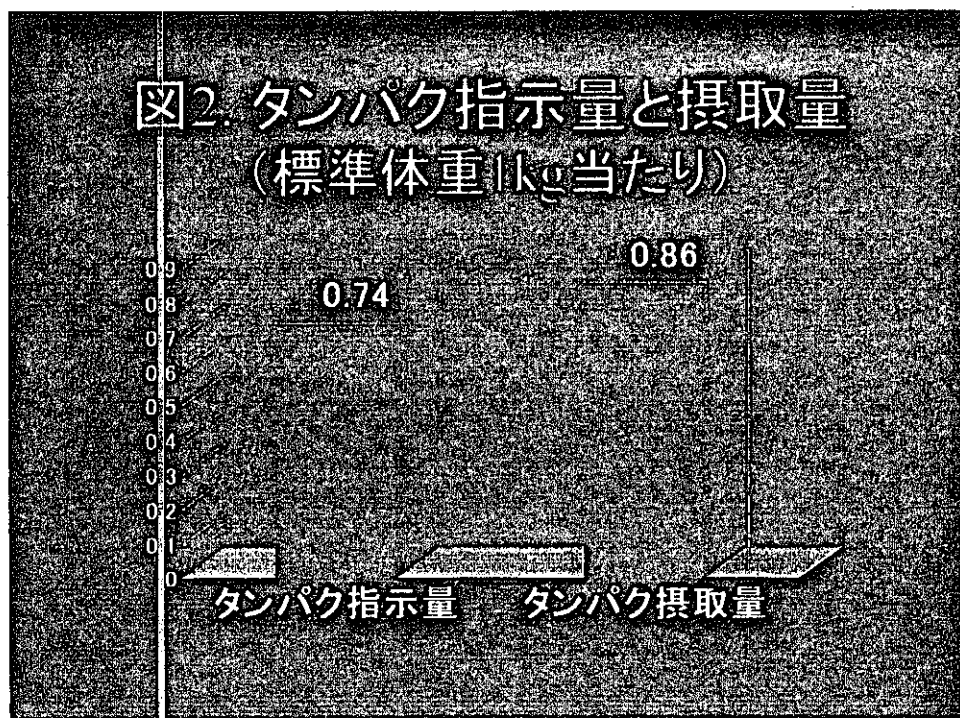


図3. エネルギー指示量と摂取量  
(標準体重1kg当たり)

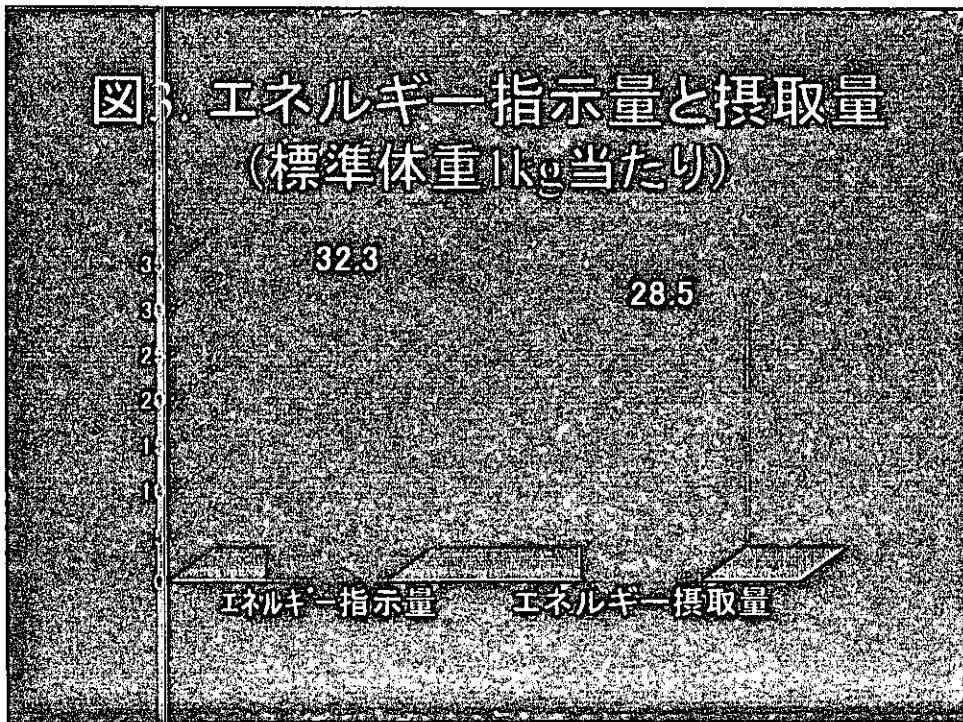


図4. 低タンパク米使用の有無と  
摂取タンパクのコンプライアンス

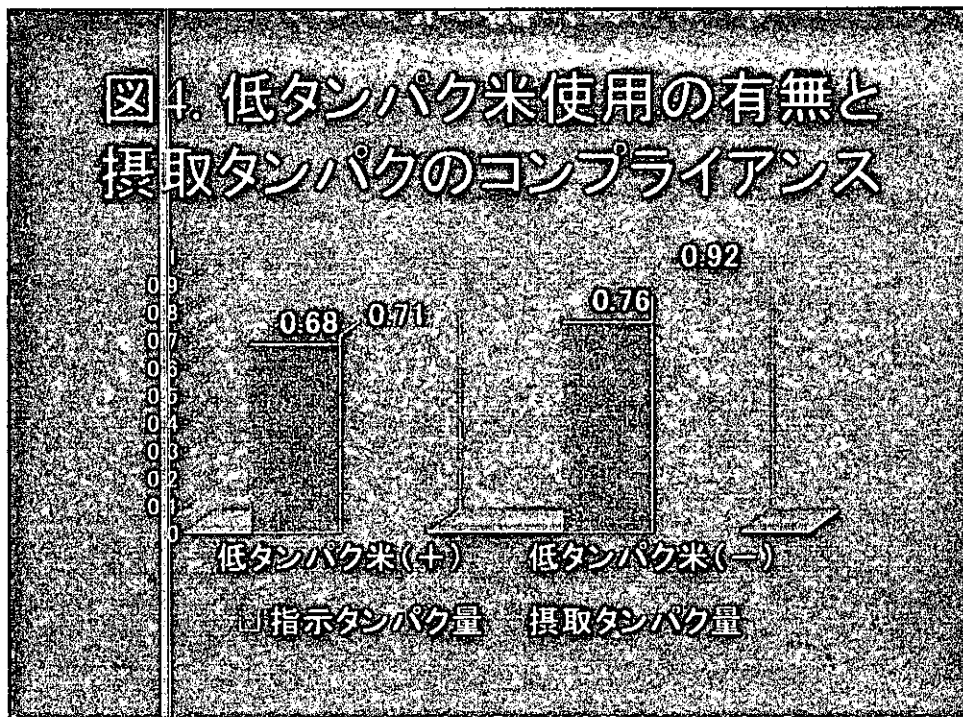


図5. 低タンパク米使用の有無とエネルギー摂取量

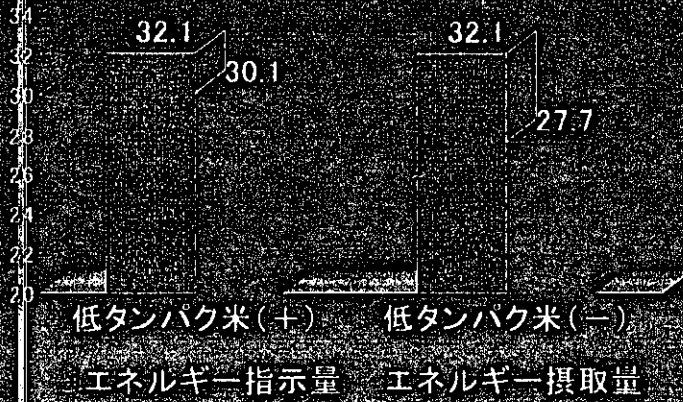


図6. 低タンパク(0.75g/kg/日以下)摂取患者の低タンパク米の使用とエネルギー摂取量

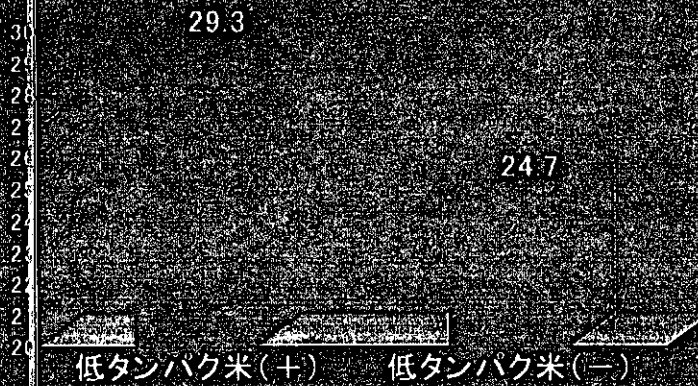




表1. 食事療法と栄養状態との  
相関関係(\*P<0.05, \*\*P<0.01)

	血清Alb	血清TP	血清TC
DNI	0.073	0.041	-0.003
DPI	0.000	0.171 <sup>***</sup>	0.077
S-Cr	-0.001	-0.045	-0.164 <sup>***</sup>
Age	-0.095	0.114 <sup>*</sup>	-0.050
Ht	0.264 <sup>***</sup>	0.199 <sup>***</sup>	0.207 <sup>***</sup>
Hgb	0.261 <sup>***</sup>	0.187 <sup>***</sup>	0.207 <sup>***</sup>

表2. SF-36 (健康関連QOL) の8  
つのサブスケール

- 1) 身体機能: PF (10項目)
- 2) 身体機能の障害による役割制限: RP (4項目)
- 3) 痛み: BP (2項目)
- 4) 全体的健康感: GH (5項目)
- 5) 活力: VT (4項目)
- 6) 社会機能の制限: SF (2項目)
- 7) 精神機能の障害による役割制限: RE (3項目)
- 8) 精神状態: MH (5項目)

図7. 保存期腎不全患者における  
SF-36の結果(満点は100)

