

得られたデータは、研究支援組織の調査員により、かかりつけ医へお伺いし、CKD 管理ノートの複写を参照して、データセンターへ集められます。また調査員がデータ収集のためカルテを閲覧することがあります。

6. 期待される効果

介入 A 群、介入 B 群のいずれも、CKD 診療ガイドに沿った診療を受けることにより、CKD の進行を抑える効果が期待できます。

また、介入強化による CKD の進行の抑制及び患者の受療行動に与える変化を知ることが出来ます。

本研究で得られた結果は、多くの CKD 患者のために、今後さらに効果的で安全な治療法の確立につながることを期待されます。

7. 予測される危険性とその対処

今回の研究で行われる診療の有害事象はこれまでは報告されていません。

今回の研究は、通常の保険診療範囲内で行われる診療です。

研究期間中、有害事象と思われる、あるいは疑われる事象が出現した場合は、直ちにコールセンターへご連絡ください。

8. 研究の参加について

この研究に参加するかどうかは貴施設の自由です。参加しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。

参加意思確認書に署名した後は、研究へご協力いただくこととなります。

9. 個人情報の保護について

この研究は、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成 16 年 12 月 28 日改）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成 19 年 8 月 16 日改）に則って行われます。

貴施設の名称、氏名、住所などは、「増加し続ける CKD とそれを基盤とする心血管疾患の増加に対して、その対策法を開発するための重要な研究に積極的に取り組んでいる地域」として、ポスターやパンフレットなどで公開されます。

ご協力により得られた、貴施設の診療に関する情報は、研究の情報を管理するデータセンターに送られ、外部に漏れることが無いように細心の注意を払います。

研究が適正に行われているかを確認するために、研究グループや日本腎臓財団、研究支援組織が診療に関する記録を見ることがありますが、守秘義務によりプライバシーに関する情報は守られます。

この研究の結果は、学会や学術論文で発表されますが、貴施設が特定されるような情報は一切使われることはありません。

この研究期間終了後のデータは匿名化された後、日本腎臓学会が同様に管理します。

10. 組織と責任者

この研究は、厚生労働省が実施を支援する研究です。

この研究の実施主体は財団法人 日本腎臓財団です。

主任研究者は財団法人 日本腎臓財団 酒井 紀理事長です。

研究リーダーは筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態分野 山縣邦弘教授です。

この研究は社団法人 日本医師会の後援のもとに実施されます。

この研究の内容は、中立的な立場の有識者で編成された日本腎臓財団戦略研究倫理委員会によって、倫理的に妥当であるかどうかについて審査され、参加者の安全と権利がきちんと守られること、そして慢性腎臓病の診療に貢献できる研究であることが認められています。

11. 問い合わせ先

この研究についてご不明な点がございましたら、下記の連絡先へご連絡下さい。

株式会社ヘルスクリック内
FROM-J データセンターヘルプデスク

フリーダイヤル 0120-15-2664 (月～金曜日 9:00～17:30)

FAX 0120-15-2665 (24時間対応可)

意思確認書

「腎疾患重症化予防のための戦略研究」

（研究名：かかりつけ医 / 非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為に診療システムの有用性を検討する研究）

私は、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」について、幹事施設より説明文書を受け取り、その説明を受け、内容を十分理解しました。

どちらか一つを
チェックしてください

- 本研究に参加します。
- 本研究に参加しません。

どちらか一つを
チェックしてください

- 本研究終了後の日本腎臓学会による追跡調査に参加します。
- 本研究終了後の日本腎臓学会による追跡調査に参加しません。

年 月 日

施設名

氏名(自署)

FROM-J News Letter 第1号（2008年7月）

FROM-Jへようこそ

～1例でも多くの症例の登録にご協力ください～

FROM-J研究リーダー

筑波大学大学院人間総合科学研究科

疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野 教授 山縣邦弘



このたびは、厚生労働省「腎疾患重症化予防のための戦略研究」(FROM-J)にご参加いただき誠にありがとうございます。

本研究につきましては、多くの先生とも議論を重ね、研究プロトコルの骨格を作成いたしました。その後、各地でのキックオフミーティングならびに研究説明会において、全国から500名のかかりつけ医の先生方からのご参加・ご協力を得ることができました。多くの皆様が診療やその他の役務にご多忙の中、本研究への参加・ご協力を表明してくださり、本当に感謝しております。

さて、この7月からの3ヶ月間が本研究で最も重要な「参加患者さんの登録期間」であります。慢性腎不全患者の減少が可能となる医療を見出すためには、50医師会から、なるべく均等に、50人程度、全体で約2500名の患者さんたちの参加が求められております。そこで、ここでは、本研究において登録をお願いしたい患者さんについて、改めて説明させていただきたく思います。

皆様もご存じのように、透析を受けておられる慢性腎不全の患者さんが27万5千人おります。将来腎機能障害まで進行するCKD患者さんの大部分は10年以上の時間をかけて、ゆっくり腎臓機能を蝕み、腎不全へと進展していきます。この研究では、このようなCKD患者さんたちにご参加いただくことを目的としております。決して数年以内に腎不全になる腎機能障害のすすんだ患者さんだけを登録するものではありません。

このようなCKD患者さんたちは腎臓に関しては全く自覚症状を持っておらず、検査をして初めて腎障害の存在がわかることがほとんどです。

表1 我が国の推計CKD患者

CKD stage	
1	605万人
2	170.9万人
3	1034.3万人
4	19.1万人
5	4.6万人 <small>透析患者の半く</small>
Total	1289.4万人

(日本腎臓学会慢性腎臓病対策委員会疫学ワーキンググループによる推計)

このような患者さんは、日本には1300万人位いることがわかりました（表1）。なかでも軽度の尿蛋白だけでは、浮腫などの自覚症状は無いのが普通ですし、ましてや血清クレアチニンが男性で1.1mg/dl程度、女性で0.9mg/dl程度の方は全く自覚症状の出現する余地などありません。しかし、検査してみると意外なほど対象患者さんがおられることに気づかれると思います。

表2 eGFRと尿蛋白（男性）



表3 eGFRと尿蛋白（女性）



<茨城県における2006年総合健診協会での健診データ>

さて具体的にどのくらい登録可能な患者さんがいるかというと、日本のこれまでの健診結果から、健診受診者の男性の5%前後、女性の3%前後がタンパク尿陽性であることが知られております。従って、一般の方男性20人に1人、女性30人に1人が対象となる可能性があります。これを腎機能別にとらえると、上記の表2、3のように、いわゆるCKDのステージ3以降では急増します。皆さんのごらんになっている患者さんも、このように尿検査、血液検査の結果を見直すと必ず、対象となる患者さんがおられると思います。

従ってもっとも簡単な参加可能患者さんの探し方は、高血圧、または糖尿病で通院中の患者さんに、尿検査を行っていただき、タンパク尿が1+以上であることをご確認ください。さらに過去の健診、あるいは先生方の検査の結果で、タンパク尿陽性が確認できれば参加可能です。（ただし、2つの検査結果の間には3ヶ月以上の期間が必要ですので、ご注意ください。）

以上のように、対象となる患者さんは先生方の外来には相当数おられると思います。9月の介入割り付け開始までに可能な限り多数の患者さんの登録をお願い致します。それには、皆様方のなご一層のご協力、ご支援が不可欠であります。何卒、よろしくお願い致します。また、不明の点、質問など随時受け付けております。積極的にデータセンターへのお問い合わせをお願い致します。内容によりましては、私ども研究チームから直接返事をさせていただくこともあろうかと思致します。その折りにはよろしくお願い致します。

本来ならば、皆様方の所に直接おうかがいの上、お願いすべき所を、紙面上のお願いとさせていただきますこと、ご無礼をお許しください。

FROM-J研究リーダー 山縣邦弘

◆ 現在の登録状況

現在の各種登録状況は以下のとおりです。

	参加医師会数	参加医登録数
合計	49	519

（2008年7月9日現在 参加医登録数は参加見込含）

◆ よくあるご質問

登録について

Q. 対象患者の基準について、もう一度説明をしてください。

A. 登録時の年齢が40歳以上75歳未満で、CKDステージが1、2、3、4、5の患者さんが対象になります。ただし、ステージ3では、タンパク尿を有し、かつ糖尿病または高血圧を有していることも必要な条件となります。

CKDの定義

- ①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか
—特に蛋白尿の存在が重要—
- ②GFR<60mL/min/1.73m²
- ①、②のいずれか、または両方が3ヶ月以上持続する

ステージ	説明	進行度による分類 GFR mL/min/1.73m ²
1	腎障害は存在するが、 GFRは正常または増加	≥90
2	腎障害が存在し、 GFR軽度低下	60~89
3	GFR中等度低下	30~59
4	GFR高度低下	15~29
5	腎不全	<15

Q. 尿蛋白が陽性（1+）であることは患者登録の必須条件ですか。

A. CKDステージ3の患者さんでは、過去の検査で1回でも1+以上である必要があります。eGFR等の他の基準でCKDと判断できれば、尿蛋白が3ヶ月以上持続する必要はありません。CKDステージ1、2の方は基本的に尿蛋白が陽性の患者であると思われます。（eGFR以外で簡単に腎障害が見つかる方法が尿蛋白なので）
ただしCKDステージ4、5では必須ではありません。

《例①》

3ヶ月前にeGFRが70。尿蛋白が+。高血圧。

今回計ったらeGFRが50。尿蛋白が-。高血圧。

という患者様の場合、「eGFRが60未満または何らかの腎障害」の状態が3ヶ月以上持続しているのでCKDであることがまず確認が出来ます。また、高血圧で、過去1年以内に1回以上、尿蛋白陽性なので登録可能です。

《例②》

3ヶ月前に eGFR63。蛋白尿±。高血圧。

今回計ったら eGFR50。蛋白尿-。高血圧。

という患者様の場合、尿蛋白が1+に満たないため、また「eGFRが60未満または何らかの腎障害」の状態が3ヶ月以上持続していないので、登録出来ません。

Q. 既に腎臓専門医と併診している患者さんは登録可能ですか。

A. 本研究で腎臓専門医としてご参加いただいている先生と併診している患者さんにつきましては、登録可能です。医師会毎に配布しております「参加専門医一覧」をご参照ください。

Q. ステージ3では、糖尿病または高血圧であることが必須条件ですが、基準を教えてください。

A. 学会での診断基準を満たしている必要はありません。「降圧剤を飲んでいる」等先生方の御診察に沿ってご判断ください。

なお、高血圧は診察時の血圧ではなく、過去の高血圧の既往（生活習慣の改善などにより血圧正常化した）でも登録可能ですし、自宅での早朝高血圧（腎障害を併発している場合、日中の血圧は低くても夜間、早朝は高血圧を示す患者が多いです）、既に血圧治療中で血圧正常化した患者さんなどでも登録可能です。

糖尿病も同様であり、生活習慣改善により、現在血糖の正常化した方も登録可能です。

（もちろん、ステージ3の患者ですので蛋白尿が1+以上であることも必須条件となります。）

Q. 糸球体腎炎の患者さんは登録できますか。

A. 登録できます。原疾患は問いません。

Q. 既往歴で注意する点はありますか。

A. 原疾患および既往歴については特に考慮しなくて結構です。

Q. アルブミン尿が出ている患者さんは対象となりますか。

A. アルブミン尿は、300mg/日（300mg/g・cre）以上出ている患者さんは対象となります。それ以下ですと対象とはなりません。

Q. 尿蛋白1+以上が3ヶ月以上持続していれば、登録時に血清Crの検査は不要でしょうか。

A. CKD ステージ判定を行うにあたり、性別、年齢、血清クレアチニンから eGFR を算出（配布した早見表など使用）しますので、血清クレアチニンの検査は必要となります。

Q. CKD ステージ1、2では糖尿病、高血圧は必須ですか。

A. CKD ステージ1、2では糖尿病、高血圧は必須ではありませんので、腎機能が良好でも、試験紙法での尿蛋白陽性が確認できれば参加可能となります。

介入について

- Q. 紹介基準を満たした患者については、介入期間が始まるまで専門医へ紹介してはいけないのでしょうか。
- A. 必要に応じて適宜紹介して頂いて構いません。通常の診療を続けてください。
- Q. 介入B群に割り付けられた場合、患者さんへの栄養指導はどこで行われますか。また、指導時間はどれくらいですか。
- A. 栄養指導につきましては、現在栄養支援ワーキンググループで検討しております。指導場所は原則かかりつけ医の先生のご施設を予定しております。また指導時間は1回30分を予定しています。
- Q. CKD管理ノートとはどのようなものでしょうか。
- A. CKD管理ノートは現在作成中です。内容はCKD学習編とデータ編の2部構成となり、割付が行われる9月中旬以降に配布することになっております（介入A群用と介入B群用では内容が多少異なる予定です）。作成中のサンプルは以下の通りです。

学習編（サンプル）

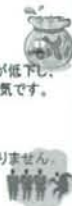
CKD(慢性腎臓病)はこんな病気です

シナリオ
慢性腎臓病
CKD: Chronic Kidney Disease

「CKDはこわい」
知らず知らずのうちに、腎機能が低下し、
腎不全、心疾患を引き起こす病気です。

「CKDは多い」
この病気にかかる人は少なくありません。

「CKDは治療可能」
治療により進行を遅らせることができます。




データ編（サンプル）

かかりつけ医受診の記録

診療科	受診回数	検査項目	検査結果	医師
内科	1	血圧	110/70	田中
内科	2	血糖	100	田中
内科	3	尿酸	350	田中
内科	4	腎機能	1.2	田中
内科	5	尿蛋白	100	田中
内科	6	尿潜血	陰性	田中
内科	7	尿糖	陰性	田中
内科	8	尿pH	6.5	田中
内科	9	尿比重	1.020	田中
内科	10	尿沈渣	陰性	田中
内科	11	尿鏡検	陰性	田中
内科	12	尿蛋白	100	田中
内科	13	尿潜血	陰性	田中
内科	14	尿糖	陰性	田中
内科	15	尿pH	6.5	田中
内科	16	尿比重	1.020	田中
内科	17	尿沈渣	陰性	田中
内科	18	尿鏡検	陰性	田中

今月の生活記録 2008年10月

○よくできた △まあまあできた ×できなかった

食事	食生活チェック			コメント
	食塩	脂質	糖質	
1日	○	○	○	
2日	○	○	○	
3日	○	○	○	
4日	○	○	○	
5日	○	○	○	
6日	○	○	○	
7日	○	○	○	
8日	○	○	○	
9日	○	○	○	
10日	○	○	○	
11日	○	○	○	
12日	○	○	○	
13日	○	○	○	
14日	○	○	○	
15日	○	○	○	

CRC について

Q. CRC とはどんな方ですか。

A. Clinical Research Coordinator の略で、通常は治験で医師の元、治験に関わる業務を協力する看護師や検査技師等を指します。今回の研究は先生方の施設へデータの収集や各種確認作業の為に訪問させていただきます。

Q. CRC はカルテを閲覧しますか。

A. 仮登録票の記載内容確認、登録時データ収集、および6ヶ月毎のデータ収集時にCRCはカルテを閲覧させていただきますので、ご協力の程、宜しくお願い致します。

その他

Q. FROM-J とは何の略ですか。

A. Frontier of Renal Outcome Modifications in Japan の略です。

腎疾患の診療成果（renal outcome）を緩和（modification）させる（＝透析患者さんを減らす）ための最先端（frontiers）の臨床研究を日本で（in Japan）行おうと願いを込めています。

また、腎疾患の重症化を予防するためにはどのような医療が提供されることがいいのかについての科学的エビデンスを我が国から発信し（From Japan）、更にはこの研究成果が世界に広まり、我が国のみならず世界の腎臓病患者さんの診療成果が向上することを願って命名されました。

＝お問合せ先＝

FROM-J データセンター 電話番号 0120-15-2664

2008年9月末日まで 平日 9:00～21:00、土曜9:00～17:00

2008年10月以降 平日 9:00～17:30



FROM-J News Letter 第2号（2008年8月）

ご挨拶

FROM-J 戦略研究 代表者
財団法人 日本腎臓財団 理事長 酒井 紀



本戦略研究にご参加をいただいております全国 15 大学の幹事施設の腎臓専門の先生方、また、全国 50 箇所の医師会とその会員である約 500 名のかかりつけ医の先生方におかれましては、お忙しい日常診療の中にもかかわらず多大なるご協力に心より厚く御礼申し上げます。

財団法人日本腎臓財団は、昨年の夏、厚生労働省から「腎疾患重症化予防に関する戦略研究」の実施団体に選定されました。

そもそも戦略研究とは、これまでの厚生労働科学研究とは全く異なり、新しい枠組みで策定された 5 年間の大型臨床介入研究であります。この研究は国民の皆様健康を維持・増進させるために優先順位の高い慢性疾患や健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質の改善介入など、有効性に関する日本発のエビデンスを生み出すための研究であり、戦略的アウトカム研究です。

戦略研究の研究課題は、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討することであり、成果目標は 5 年後の透析導入患者を、5 年後に予測される導入患者数の 15% 減少した値とすると決められています。

現在、戦略研究リーダー（筑波大学山縣邦弘教授）を中心に多くの先生方と検討を重ね作成した研究実施計画書に基づき研究に取り掛かっておりますが、本研究にはかかりつけ医の先生方が、日常の診療の中で慢性腎臓病（CKD）ガイドラインに沿って治療されておられる約 2,500 名の患者様のご参加が何といっても不可欠です。

この研究は、わが国で初めての貴重な臨床介入研究となります。そのために、この時期に最も重要な課題は、この 2,500 名の患者様の登録です。

ぜひとも、研究を成功させ、慢性腎臓病から国民の皆様健康を守るためにも、先生方の多大なご協力を賜りますようお願い申し上げます。

財団法人 日本腎臓財団
理事長 酒井 紀

◆ 現在の登録状況

現在の各種登録状況は以下のとおりです。

	参加医師会数	参加医登録数	参加者登録数
合計	49	564	500

(2008年8月14日現在 参加医登録数は参加見込含)

◆ ホームページ開設のお知らせ

御蔭様をもちまして念願のホームページを開設する運びとなりました。サイト内では、戦略研究の概要や今後の研究スケジュール等も御覧いただけます。また、登録済かかりつけ医の先生方専用ページもご用意しております。こちらのページから各種資料のダウンロード等できますので、ご利用いただければ幸いです。なお、ログインIDおよびパスワードを下記に記しておりますので、ご確認の程よろしくお願い致します。

今後もリニューアルを重ね、様々な情報を関係者の皆様方に提供していく所存です。多くの方々のご来訪をお待ち致しております。

FROM-J ホームページ URL <http://www.fromj.jp/>

登録済かかりつけ医の先生方専用ページ

ログインID：ckd

パスワード：fromj

◆ アンケート調査の実施について

これまでに、かかりつけ医の先生方が研究に参加することを、ポスター、パンフレット、インターネットなどにて公表することをインセンティブとしてご提案させていただいておりましたが、公表をご承諾いただけないかかりつけ医の先生方もいらっしゃるかと思います。そこで、事前に公表に関するアンケートをさせていただきたいと存じます。

また、本研究に関する学会発表や学術論文に謝辞としてお名前を併記することに関しましても、同様にご承諾を得る必要がございますので、ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、同封しておりますアンケートにご回答お願い申し上げます。

なお、ご記入いただきましたアンケートは、CRC（クリニカルリサーチコーディネーター）が訪問させていただいた際に回収させていただきます。同意書等を収納されているファイルボックスに保管いただければ幸いに存じます。ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

◆ 介入内容について

生活・食事指導の内容につきまして、確定事項をご報告いたします。参加者登録にあたり、お役立て頂けましたら幸いです。

【介入 A 群、介入 B 群の割付時期】

介入 A 群、B 群の割付時期につきましては、9 月末を予定しております。一部の説明会の中で、9 月上旬に割付を行うとご説明しておりましたが、謹んで訂正させていただきます。

【生活・食事指導】

《生活・食事指導の場所》

生活・食事指導は、貴施設の一角をお借りして行う予定です。但し、スペースが確保できないご施設につきましては、幹事施設の場所をお借りするなど、別の場所を確保する予定であります。

《生活・食事指導の回数・時間》

生活・食事指導は、3 ヶ月に 1 回、1 回あたり 30 分を予定しております。生活・食事指導の予約は、受診促進支援センターから患者様に直接ご連絡（電話・郵便など）をし、ご相談させていただきます。

《生活・食事指導の内容》

本研究の生活・食事指導は、患者様と管理栄養士が 1 対 1 で、生活指導（禁煙・運動など）、服薬指導、栄養指導を主体に行います。指導内容は、管理栄養士が CKD 管理ノートに記録いたします。

《生活・食事指導の保険請求》

本研究で行われる生活・食事指導に関しましては、「外来栄養食事指導料」の保険請求はできません。

【CKD 管理ノート】

《CKD 管理ノートの内容》

CKD 管理ノートは 2 部構成（学習編・データ記録編）となっております。データ記録編で患者様にご記入いただくのは、家庭血圧値と今月の喫煙本数です。また、B 群に割付られた患者様には、体重や簡単な自己管理チェック（食事・運動・服薬・喫煙など）を記録していただきます。

《CKD 管理ノートの配布時期》

9 月末～10 月初旬に、各施設へ配布いたします。先生から、直接、登録患者様へお渡しいただく予定です。

◆ 参加者登録にあたり緊急のお願い

本研究はクラスターランダム化試験という性質上、割付前に目標登録数（全国 2500 例）の参加者登録を終了する必要があります。介入 A 群、B 群の割付は 9 月末に決定する予定であります。したがって、登録期間は 9 月末までとなっており、登録期間の延長は現在のところ予定しておりません。まだ未登録の患者様がおられましたら早急にご登録のお手続きをお願い致します。

また、すでに同意をとられていて「仮登録票」をデータセンターに FAX いただいている先生方がいらっしゃるいましたら、こちらも早急のご対応をお願い致します。

なお、対象患者を探していただくにあたり、CKD 診断には 3 ヶ月以上の持続が（データが 2 ポイント）必要でございますが、過去のデータを遡る際の期限はございません。（いつのデータでも使用可能です）また、健康診断での蛋白尿陽性もワンポイントとしてカウントが可能でございますのでよろしくお願ひ申し上げます。

先生方におかれましては、診療のお忙しい中大変恐縮ではございますが、本研究が実りあるものと出来るよう、状況ご賢察の上、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

参加者の登録がお進みでないご施設は、

8 月中に是非 1 例ご登録いただきますよう、お願い申し上げます。

（登録に関してご不明な点がございましたら、FROM-J データセンターまでお問い合わせください。）

＝お問合せ先＝

FROM-J データセンター 電話番号 0120-15-2664

2008 年 9 月末日まで 平日 9:00～21:00、土曜 9:00～17:00
2008 年 10 月以降 平日 9:00～17:30

FROM-J News Letter 第3号（2008年9月）

◆ 参加者登録のお願い

「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究（FROM-J）」にご協力賜りまして、誠にありがとうございます。

現在の登録状況は以下の通りです。

	参加医師会数	参加医登録数	参加者登録数
合計	49	560	1,162

（2008年9月5日現在）

本研究はクラスターランダム化という性質上、A群・B群の割付前に目標登録数（全国2500例）の参加者登録を終了する必要があります。9月5日現在の参加者の登録状況ですが、全医師会で1162例と、9月末目標の2500例に対して、かなり危機的な状況が続いております。本研究の登録期間は9月末までとなっており、登録期間の延長は現在のところ予定しておりません。当初、かかりつけ医の先生方には1施設あたり5症例程度とお願いしておりましたが、5症例以上のご登録も可能です。先生方におかれましては、日常診療のお忙しい中大変恐縮ではございますが、1例でも多くの患者様のご登録に御協力をお願い致します。

なお、次ページに、多くのご症例をご登録いただきました先生の中から、「1例でも多くご登録いただくために」として、お二人の先生方にお話をお伺いしております。これからご登録される先生方の一助となれば幸いです。

◆ 1例でも多くご登録いただくために

現在、参加者の登録促進を全国各地で行っていただいておりますが、既に多くの患者様をご登録いただいております。鯨井クリニック（熊谷市医師会）鯨井 昇先生、イトウ内科小児科（愛知 瀬戸旭医師会）伊藤 隆雄先生に、「1例でも多くご登録いただくために」をテーマに、取材の御協力をいただきました。実際に、どのように患者様を選定され、登録まで至ったかをお伺いしておりますので、これからご登録される先生方の登録の一助となれば幸いです。

■取材報告■

鯨井クリニック 鯨井 昇先生（現在ご登録：15 症例）

「昨年度からメタボリックシンドロームやCKDの話題に注目しておりましたので、この研究の話聞き、登録がスタートする前から、健診の結果などを参考に登録基準にあいそうな患者様を20～30例見つけていました。普段、往診をしているので、家族ぐるみで診ている患者様も多く、コミュニケーションが取れていた御蔭で同意取得にそれほど時間はかかりませんでした。但し、以前、別の臨床研究に参加した際は、最適だと思っていた症例でも適合しなかったこともあります。はじめの1例が登録できれば、2例目、3例目と順調に登録できると思います。まずは、1例目の仮登録票を送ってみることをお奨めします。



埼玉県では、埼玉医科大学総合医療センターの御手洗先生や長谷川先生にもご協力いただき、CKDに関する講演会などが多く開催されるようになりました。情報共有できる場が増えたことは大変ありがたいと思っております。この研究が実りあるものとなり、地域医療連携が進むことを期待しております。」

（取材日：8月21日）

イトウ内科小児科 伊藤 隆雄先生（現在ご登録：6 症例）

「今では、ほとんどがレセプトにもコンピューターが導入されていると思いますが、私は『慢性腎不全』や『慢性腎炎』などのキーワードで検索し、今回の登録基準にあいそうな患者様を選定しました。多くの場合は、この方法で患者様の選定は出来ると思いますが、それでも見つからない場合は『高血圧』や『糖尿病』、『尿蛋白（+）』などでも探せるのではないのでしょうか。やはり、患者様が来院してからではなく、事前に選定しておいてお声を掛けたほうが同意を得られやすいと思います。また、全く自覚のない患者様よりも腎臓が悪いことを自覚されている患者様の方がご参加いただける確率が高いように思います。そのような患者様はやはり透析への移行を意識されているため、研究への関心が非常に高いのだと思われま。



今回の研究に参加するきっかけを作ってくくださった、佐藤 和一先生（名古屋大学医学部附属病院腎臓内科）並びに倉田 圭先生（公立陶生病院 腎・膠原病内科）には、この場をお借りして御礼申し上げます。」

（取材日：8月27日）

両先生方には、日常診療の合間をぬって取材に御協力いただきましたこと、この場をお借りしまして御礼申し上げます。ありがとうございました。

◆ 開始時データ測定をお願い

本研究では、登録時に調査いただきました項目とは別に、別途、研究開始時のデータとして下記の項目を調査いただくこととなっております。先生方におかれましては、今一度ご確認の上、実施していただきますよう御協力の程宜しくお願い申し上げます。

なお、登録時データおよび開始時データは以下の通りです。

- 登録時データ：同意取得日以降で、同意取得日に最も近いデータを登録時データとして扱います。
- 開始時データ：研究開始日に最も近いデータを開始時データとして扱います。

※登録時データおよび開始時データにつきましては、CRC 訪問時に収集させていただきます。

かかりつけ医様での参加者の調査・測定スケジュール*

	登録時	開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後	5ヶ月後	6ヶ月後
来院†	○	○	○	○	○	○	○	○
身長	○	○						
体重	○	○						○
腹囲		○						○
喫煙の有無	○	○						○
来院時の血圧	○	○	○	○	○	○	○	○
家庭血圧の測定状況		○	○	○	○	○	○	○
臨床検査‡		○						○
空腹時血糖、HbA _{1c} §		○						○
eGFR	○	○						○
随時尿の蛋白定性・ 潜血定性	○	○						○
随時尿の蛋白定量・ クレアチニン定量	○	○						○
併用薬		○						○

* 7ヶ月目以降は、この調査・測定スケジュールの1ヶ月目以降の部分の繰り返しです。

† 原則として1ヶ月に一度、来院いただくこととなっております。

‡ 血清クレアチニン、BUN、カリウム、Hb、HDL-C、TC、TG、尿酸、総蛋白、アルブミン（空腹時採血）

※LDL-Cは標準化されていないため数値の変動がございます。恐れ入りますが、TCの測定をお願い致します。

§ 糖尿病患者のみ測定してください。

|| 登録時は尿蛋白定性のみで結構です。

◆ 参加者登録基準の説明に関するお詫び

かかりつけ医の先生方には、先日 FAX でもご連絡させていただきました通り、これまで本研究の参加者登録基準につきまして、先生方からお問い合わせ頂いた際に、データセンターおよび CRC からの一部回答が、誤った情報や古い情報であったケースがございました。診療のお忙しい先生方には混乱を招いてしまい、大変な御迷惑をおかけ致しましたこと、深くお詫び申し上げます。

今後は、先生方へお伝えする情報の統一化および連絡体制の強化徹底に努めてまいり所存でございます。引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

=お問合せ先=

FROM-Jデータセンター 電話番号 0120-15-2664

2008年9月末日まで 平日 9:00～21:00、土曜9:00～17:00

2008年10月以降 平日 9:00～17:30

FROM-J News Letter 特別号（2008年9月）

「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究（FROM-J）」にご協力賜りまして、誠にありがとうございます。

◆ 参加者登録期間の延長のお知らせ

9月16日現在で参加者登録の状況は1519例となっており、目標の2500例の参加者登録の為に、従来9月末までのご案内しておりました登録期間を、以下の通り延長させていただきます。

参加者登録期間 2008年10月15日（水）まで

（再延長はございません）

また、「1施設様にご登録いただける参加者数の上限を無くすこと」といたしました。

度重なる変更を深くお詫びすると同時に、今後とも1例でも多くの参加者のご登録を頂きますよう、お願い申し上げます。

今後の予定

登録期間の延長に伴い以下のようなスケジュールとなります。

10月15日	登録期間終了
10月16日～17日	割付結果の御連絡（FAX）並びに CKD管理ノート等資材の郵送
10月20日	介入開始 （資材到着後の次回来院時にCKD管理ノートを参加者に配布して下さい）

ご登録に際しまして何かご不明な点等がございましたら、下記までお問い合わせください。
直前のスケジュール変更に伴い、かかりつけ医の先生方には多大なるご迷惑をお掛けしてまいります事を重ねて深くお詫び申し上げます。
何卒ご理解ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

＝お問合せ先＝

FROM-J データセンター

電話番号：0120-15-2664 FAX：0120-15-2665

FROM-J News Letter 第4号（2008年10月）

◆ 参加者登録について ～研究リーダーより最後のお願い～

拝啓

秋雨の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

慢性腎臓病重症化予防のための戦略研究 (FROM-J) につきましては、目標症例数の 2500 名登録まであと一步の 2000 名を上回るまで迫りつことができました。これもひとえに皆様方の多大なる御協力の賜でございます。しかもこのように、終了間際になりまして、登録期間の延長、さらには A 群、B 群への割り付けをお知らせする日まで延長することになりまして、誠に申し訳ありません。今回の研究がクラスターランダム化という手法を使用している性質上、2 群の群分け後の患者登録は、研究精度に大きく影響するためにどうしても避けなければならず、やむを得ず、このような形になってしまいました。この点での説明が不十分であったかもしれず、誠に申し訳ありません。お詫び申し上げます。

なお、登録は 10 月 15 日を持ちまして終了させていただきます。可能な限り目標登録数の 2500 名に近づけられますよう、なお一層のご協力をお願い致します。その後速やかに医師会単位での割り付け結果についてお知らせいたしますと同時に、今後の具体的な介入等について、改めましてご案内、ご連絡させていただく予定であります。これまでのご協力に感謝申し上げますとともに、今後とも何とぞよろしくお願い申し上げます。

敬具

平成 20 年 9 月 末日

慢性腎臓病重症化予防のための戦略研究 (FROM-J) 研究リーダー 山縣邦弘

◆ 現在の登録数（9月30日時点）

現在の登録数は以下の通りです。

	参加医師会数	参加医登録数	参加者登録数
合計	49	559	2,021

1 施設様あたりの登録数、医師会単位の登録数の上限はございません。日常診療のお忙しい中大変恐縮ではございますが、皆様のより一層のお力添えを賜れましたら幸いです。

◆ 今後のスケジュール

今後は以下のようなスケジュールとなります。

10月15日 21:00迄 登録期間終了¹⁾

誠に恐れ入りますが、10月16日以降に仮登録票をお送り頂きました場合は、お受けすることが致し兼ねます。是非とも10月15日までに登録の程、宜しく願い申し上げます。

10月16日～17日 郵送にて割付結果の御連絡 並びに CKD 管理ノート等資材の郵送 10月20日 介入開始²⁾

- 1) 記載内容のご確認を10月16日以降にさせていただくことがあります。
- 2) CKD 管理ノートは、資材到着以降の来院時に参加者様へお渡し下さい。

ご不明な点がございましたら、下記 FROM-J データセンターまでお問い合わせください

電話番号：0120-15-2664 FAX：0120-15-2665

FROM-J News Letter 第5号（2008年10月）

◆ 腎疾患重症化予防のための戦略研究（FROM-J）参加のすべての皆様へ
～症例登録に関するお礼～

黄葉の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。このたびは、FROM-Jへのご参加、ご協力誠にありがとうございます。御参加の先生方から、2485名（不適格者含む）の患者様のご登録をいただきました。目標症例数にはわずかに及ばないとはいえ、統計家が示した必要症例数2264名を100名以上、上回ることができました。登録を開始してからわずか3ヶ月あまりの期間に、これだけの多くの患者様の登録をいただきまして、皆様のご協力に本当に感謝いたします。

皆様のご協力により、FROM-Jの研究のスタートラインにたつことができました。今後の約3年半の期間、お付き合いを何卒よろしくお願い致します。

先日、統計家のもとで、厳格に各クラスター（医師会）の介入A群と介入B群との組み分けが行われました。介入B群にあたられました医師会の先生方につきましては、生活・食事指導、受診促進支援についての介入が始まります。またすべてのご参加される先生方には、CKD診療ガイドに沿った患者様の診療をお願い致します。尚、本研究に関しましては、これまでも、連絡が不十分であったり、説明会等でご指摘を受けた部分が十分に解決していないなどの貴重なご指摘を多く受けました。今後は、このようなことがないように、研究グループ一同、一生懸命、この研究成功にむけ、精進していく所存であります。皆様方からも、なお一層のご支援、ご助言をいただければと思います。何とぞよろしくお願い致します。

敬具

平成20年10月17日

腎疾患重症化予防のための戦略研究（FROM-J）研究リーダー
筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野
山縣邦弘