

担当医師は、説明文書と、署名及び日付が記入されたアセント文書の写しを法的保護者に渡す。アセント文書の原本は診療録とともに保管する。

11.3 試験参加者に予想される利益と不利益

バルサルタン及び球形吸着炭は、適応外ではあるものの、現在すでに臨床現場で使用されており、被験薬による治療は試験に参加しない場合に受ける治療と大きく異なるものではない。本試験では、被験者の試験参加に対する謝礼や金銭的な補助は予定されていない。本試験で行われる検査等は、日常診療で行われるものと基本的に同様である。なお、本試験では特定の施設でバルサルタン群に割り付けられた患者の一部では薬物血中濃度測定のために血液採取が必要となり、当該患者にとって身体的負担となることが予想される。この負担を軽減するために、血液採取は最小限度の採血量と回数を設定した。

11.4 被験者の個人情報の保護

本試験で得られた被験者のデータは本試験の目的以外には使用しない。なお、試験の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。試験実施にかかわる生データ類及び同意書等を取扱う際は、被験者のプライバシー保護に十分配慮する。また、病院外に提出する症例調査票の作成、取扱い等においても、被験者を被験者番号により特定し、そのプライバシー保護について配慮する。

11.5 プロトコルの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

12 費用負担と健康被害への対応

12.1 試験参加者が負担する費用

試験参加中の治療費と検査費は全て患者の保険及び自己負担によって支払われる。

12.2 健康被害への対応

本試験で有害事象が発現した場合は適切な治療を行い、その費用は通常診療と同様に患者の保険及び自己負担によって支払われる。担当医師は、試験開始前に医師賠償責任保険に加入する。本試験の研究グループは、被験者に生じた健康被害の補償に備えて、研究責任医師等本試験に携わる全ての者を被保険者として臨床研究保険に加入する。

この保険は、臨床研究に起因して被験者に健康被害（身体障害）が生じた場合に、被保険者が補償責任又は法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対し保険金を支払うものである。

13 研究実施計画書の変更

13.1 研究実施計画書の変更の区分

研究実施計画書の変更は、下記の通り、改正・改訂の2種類に分けて取り扱う。

13.1.1 改正 (Amendment)

試験の参加者の危険 (risk) を増大させる可能性のある、もしくは試験の主要評価項目に関連する研究実施計画書の部分的変更。

効果安全性評価委員会、中央及び施設の倫理審査委員会の審査承認を要する。

カバーページに効果安全性評価委員会の承認日を記載する。

13.1.2 改訂 (Revision)

試験の参加者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の主要評価項目にも関連しない研究実施計画書の変更。

効果安全性評価委員会及び中央倫理審査委員会の審査は不要だが、研究代表者の承認と効果安全性評価委員会への報告を要する。研究実施施設の倫理審査委員会の審査・承認については各施設の取り決めに従う。カバーページに研究代表者の承認日を記載する。

13.1.3 研究実施計画書の改正、改訂時の研究実施施設の倫理審査委員会承認

試験中に効果安全性評価委員会の承認を得て本研究実施計画書もしくは被験者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書及び説明文書が研究実施施設の倫理審査委員会で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、研究実施施設の倫理審査委員会の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する研究実施施設の倫理審査委員会の承認が得られた場合、各施設の研究責任医師は研究実施施設の倫理審査委員会の承認文書のコピーを研究代表者へ送付する。研究実施施設の倫理審査委員会の承認文書原本は研究責任医師が保管する。

13.2 試験の中止又は中断

試験を早期に中止する場合は、研究代表者が研究グループと協議の上、効果安全性評価委員会の承認を得るものとする。この場合、研究代表者は速やかに研究責任医師にその旨を文書で通知する。研究責任医師は各施設の倫理審査委員会にその旨を文書で通知するとともに、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証する。

13.3 新たな情報の報告

本試験に用いる全ての薬剤の有効性、安全性に関する新たな情報を得た場合、研究代表者は必要に応じて研究責任医師に文書にて報告する。また、担当医師は、被験者の法的保護者に速やかにその旨を通知し、被験者への適切な治療及び事後処理を行う。

新たな情報により説明文書の改訂の必要がある場合は速やかに改訂し、各施設の倫理審査委員会の承認を得る。研究責任医師は、改訂された説明文書を用いて被験者の法的保護者に改めて説明し、試験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

14 品質管理及び品質保証

研究代表者は、試験の実施ならびにデータの作成、記録及び報告が研究実施計画書に従って実施されるように品質管理及び品質保証を行う。本試験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するため、データの取り扱いの各段階（試験の依頼、モニタリング、症例調査票の内容の確認、データベースの作成と修正の手順、統計解析、及びそれらに伴う記録・報告等）を、研究代表者の指名する担当者が実施する。

14.1 モニタリングと監査

試験が研究実施計画書を遵守して実施されているか、データが正確に収集されているかを確認するために、本試験では中央モニタリングを実施する。中央モニタリングは、データセンターに収集された症例調査票のデータを対象として行う。データセンターが研究実施施設及び担当医師に対して実施するモニタリングの内容及び手順は、業務手順書に別途定める。なお、施設訪問によるモニタリングは予定していない。

15 記録の保存

本試験に参加する施設は、研究代表者及び各施設の倫理審査委員会が保存すべきと規定した文書を試験終了後5年間保存しなければならない。

16 公表に関する取り決め

主たる研究結果は、最終解析終了後に学術雑誌に投稿する。

原則として、研究結果の主たる論文の筆頭著者は研究代表者が決定する。共著者は、International Committee of Medical Journal Editors の Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals に従い、研究代表者が決定する。

全ての共著者は投稿前に論文内容を確認し、発表内容に合意するものとする。内容に関して異議のある研究者とは議論を行い、それでも合意が得られない場合、研究代表者はその研究者を共著者に含めないことができる。

17 臨床試験登録

本研究は UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録し、情報公開する。UMIN-CTR への登録は、最初の患者が本試験に登録されるまでに行う。

18 研究資金源と利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費補助金を研究資金として実施する。本研究の計画、実施、発表に関する意思決定は本研究の研究代表者及びプロトコル委員会が行う。試験薬剤を製造販売する企業等が、本研究の計画、実施、発表に関する意思決定に関与することはなく、本研究の計画、実施、発表に関して科学的な成果に影響するような利害関係は想定していない。

19 試験実施体制

19.1 日本小児 CKD 研究グループ

19.1.1 研究代表者

石倉健司

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL : 042-300-5111 E-mail : kenzo@ii.e-mansion.com

19.1.2 プロトコル委員会

上村治 あいち小児保健医療総合センター腎臓科

伊藤秀一 国立成育医療研究センター腎臓・リウマチ・膠原病科

里村憲一 大阪府立母子保健総合医療センター腎・代謝科

佐古まゆみ 国立成育医療研究センター臨床研究センター治験推進室

和田尚弘 静岡県立こども病院腎臓内科

服部元史 東京女子医科大学腎臓小児科

濱崎祐子 東京都立小児総合医療センター腎臓内科

山田剛史 東京都立小児総合医療センター腎臓内科

19.1.3 研究事務局

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

事務局責任者：濱崎祐子

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL : 042-300-5111 E-mail : yuuko_hamasaki@tmhp.jp

19.2 効果安全性評価委員会

本田雅敬 東京都立小児総合医療センター
松山健 公立福生病院
大橋靖雄 東京大学大学院医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学

19.3 試験統計家

金子徹治 東京都立小児総合医療センター臨床試験科

19.4 データセンター

NPO 日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)
代表 (データセンター長) : 大橋靖雄
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 3F
TEL : 03-5297-6258 FAX : 03-5297-6259 E-mail : p-ckd@crsu.org

20 参考文献

1. 社団法人日本腎臓学会, 編. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2009. 東京医学社. 2009.
2. Warady BA, Chadha V. Chronic kidney disease in children: the global perspective. *Pediatr Nephrol.* 2007;22(12):1999-2009.
3. 越川昭三, 小出桂三, 山根至二, 日高三郎, 小山陽子, 沢崎孝司, 他. 保存期慢性腎不全に対する AST-120 の効果. *腎と透析.* 1987;23:373-381.
4. 小出桂三, 越川昭三, 山根至二, 日高三郎, 関野宏, 斉藤幹郎, 他. 慢性腎不全の進行抑制に対する AST-120 の臨床評価 -Placebo を対照とした多施設二重盲検試験-. *臨床評価.* 1987;15:527-564.
5. 酒井紉, 伊藤拓, 伊藤克己. 小児慢性腎不全に対するクレメジンの調査結果. *腎と透析.* 1998;45:115-133.
6. Angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists for preventing the progression of diabetic kidney diseases. *Cochrane database od Systematic Reviews*, 2006;Issue 4
7. Remuzzi A, et.al: Angiotensin converting enzyme inhibition improves glomerular size-selectivity in IgA nephropathy. *Kidney Int*, 1991;39:1267-1273
8. Ruggenti P, et.al: REIN-2 Study Group. Blood-pressure control for renoprotection in patients with non-diabetic chronic renal disease (REIN-2): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*, 2005;365:939-946
9. Jafar TH, et al: Angiotensin-converting enzyme inhibitors and progression of nondiabetic renal disease. A meta-analysis of patient-level data. *Ann Intern Med*, 2001;135:73-87
10. Fine RN, Whyte DA, Boydston II: Conservative Management of Chronic Renal Insufficiency. In Avner ED, Harmon WE, Niaudet P (eds) : *Pediatric Nephrology*, 5th ed, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2004;pp 1291-1311
11. Vogt BA, Avner ED: Renal Failure. In Kliegman RM, Behrman RE, Jenson HB, Stanton BF (eds) : *Nelson Textbook of Pediatrics*, 18th ed, Saunders, Philadelphia, 2007;pp 2206-2214
12. Litwin M, Grenda R, Sladowska J, Antoniewicz J. Add-on therapy with angiotensin II receptor 1 blocker in children with chronic kidney disease already treated with angiotensin-converting enzyme

- inhibitors. *Pediatr Nephrol*, 2006;21:1716-1722
13. Flynn JT, et al: Pharmacologic treatment of hypertension in children and adolescents. *J Pediatr*, 2006;149:746-54
 14. Coppo R, Peruzzi L, Amore A, Piccoli A, Cochat P, Stone R, et al. IgACE: a placebo-controlled, randomized trial of angiotensin-converting enzyme inhibitors in children and young people with IgA nephropathy and moderate proteinuria. *J Am Soc Nephrol*. 2007 Jun;18(6):1880-8.
 15. 早川英樹, 桑原正喜, 上村治他. 小児の正常血清クレアチニン値(酵素法)の検討—身長との関係—. *医学検査*. 53 : 1285-1289, 2004.
 16. Uemura O, Honda M, Matsuyama T, Ishikura K, Hataya H, Yata N, et al. Age, gender, and body length effects on reference serum creatinine levels determined by an enzymatic method in Japanese children: a multicenter study. *Clin Exp Nephrol*. Epub 2011 Apr 21. doi: 10.1007/s10157-011-0452-y.
 17. John M. Castelleo JM. Sample Size Computations and Power Analysis with the SAS® System. Proceedings of the Twenty-Fifth Annual SAS Users Group International Conference, Paper 265-25. Cary, North Carolina: SAS Institute Inc.; 2000.
 18. Lachin JM. Introduction to Sample Size Determination and Power Analysis for Clinical Trials. *Controlled Clinical Trials* 1981;2:93-113.
 19. Pasternack BS, Gilbert HS. Planning the duration of long-term survival time studies designed for accrual by cohorts. *J Chronic Dis* 1971;24:681-700.
 20. George SL, Desu MM. Planning the size and duration of a clinical trial studying the time to some critical event. *J Chronic Dis* 1974;27:15-24.
 21. 田中敏章編著. 新しい小児の臨床検査基準値ポケットガイド. 東京 : 株式会社じほう ; 2009. 40-43.
 22. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004 Aug;114(2 Suppl 4th Report):555-76.

付録5 CKD ステージ判定表

本試験では、CKDステージ（3～5）の判定基準を以下の通り定める¹⁶⁾。CKDステージは、各患者の年齢及び性別の血清クレアチニン値により判定する。

(1) 2歳未満（男女ともに）小児血清クレアチニン基準値（mg/dl）

	2.5 percentile	50.0 percentile	97.5 percentile	ステージ 3	ステージ 4	ステージ 5
3-5 ヶ月	0.12	0.20	0.27	0.41～0.80	0.81～1.60	1.61～
6-8 ヶ月	0.13	0.21	0.33	0.43～0.84	0.85～1.68	1.69～
9-11 ヶ月	0.14	0.23	0.35	0.47～0.92	0.93～1.84	1.85～
1 歳	0.14	0.23	0.35	0.47～0.92	0.93～1.84	1.85～

(2) 2歳以上 12歳未満（男女ともに）小児血清クレアチニン基準値（mg/dl）

	2.5 percentile	50.0 percentile	97.5 percentile	ステージ 3	ステージ 4	ステージ 5
GFR		120	90	60 未満 30 以上	30 未満 15 以上	15 未満
2 歳	0.17	0.24	0.45	0.49～0.96	0.97～1.92	1.93～
3 歳	0.20	0.27	0.39	0.55～1.08	1.09～2.16	2.17～
4 歳	0.20	0.30	0.41	0.61～1.20	1.21～2.40	2.41～
5 歳	0.25	0.34	0.45	0.69～1.36	1.37～2.72	2.73～
6 歳	0.25	0.34	0.48	0.69～1.36	1.37～2.72	2.73～
7 歳	0.28	0.37	0.50	0.75～1.48	1.49～2.96	2.97～
8 歳	0.27	0.40	0.53	0.81～1.60	1.61～3.20	3.21～
9 歳	0.30	0.41	0.55	0.83～1.64	1.65～3.28	3.29～
10 歳	0.30	0.40	0.61	0.81～1.60	1.61～3.20	3.21～
11 歳	0.34	0.45	0.61	0.91～1.80	1.81～3.60	3.61～

(3) 12歳以上19歳未満（男女別）小児血清クレアチニン基準値（mg/dl）

1) 男児

	50.0 percentile	ステージ 3	ステージ 4	ステージ 5
GFR	120	60 未満 30 以上	30 未満 15 以上	15 未満
12 歳	0.53	1.07～2.12	2.13～4.24	4.25～
13 歳	0.59	1.19～2.36	2.37～4.72	4.73～
14 歳	0.65	1.31～2.60	2.61～5.20	5.21～
15 歳	0.68	1.37～2.72	2.73～5.44	5.45～
16 歳	0.70	1.41～2.80	2.81～5.60	5.61～
17 歳	0.71	1.43～2.84	2.85～5.68	5.69～
18 歳	0.72	1.45～2.88	2.89～5.76	5.77～

2) 女児

	50.0 percentile	ステージ 3	ステージ 4	ステージ 5
GFR	120	60 未満 30 以上	30 未満 15 以上	15 未満
12 歳	0.52	1.05～2.08	2.09～4.16	4.17～
13 歳	0.53	1.07～2.12	2.13～4.24	4.25～
14 歳	0.58	1.17～2.32	2.33～4.64	4.65～
15 歳	0.56	1.13～2.24	2.25～4.48	4.49～
16 歳	0.55	1.11～2.20	2.21～4.40	4.41～
17 歳	0.55	1.11～2.20	2.21～4.40	4.41～
18 歳	0.56	1.13～2.24	2.25～4.48	4.49～

GFR (ml/min/1.73m²)

16歳以上は計算式による推定値を用いた¹⁶⁾。

19歳以上の患者については、18歳の基準値を準用する。

付録6 2000年度標準身長・体重表

1) 男児

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
0・0	49.0 (2.1)	3.0 (0.4)
0・1	53.9 (2.5)	4.3 (0.6)
0・2	58.0 (2.7)	5.5 (0.7)
0・3	61.1 (2.9)	6.4 (0.8)
0・4	64.0 (2.8)	7.1 (0.9)
0・5	66.4 (2.6)	7.7 (0.8)
0・6	67.9 (2.5)	8.0 (0.9)
0・7	68.9 (2.4)	8.2 (0.9)
0・8	70.1 (2.5)	8.6 (1.0)
0・9	71.8 (2.5)	8.9 (1.0)
0・10	72.9 (2.6)	9.1 (0.9)
0・11	73.8 (2.6)	9.2 (0.9)
1・0	74.9 (2.6)	9.3 (0.9)
1・1	75.9 (2.5)	9.5 (1.0)
1・2	77.0 (2.6)	9.8 (1.0)
1・3	78.0 (2.6)	9.9 (1.0)
1・4	78.9 (2.8)	10.1 (1.0)
1・5	79.8 (3.4)	10.3 (1.1)
1・6	80.5 (3.4)	10.5 (1.2)
1・7	81.3 (3.0)	10.6 (1.1)
1・8	82.3 (3.0)	10.9 (1.1)
1・9	83.5 (3.6)	11.2 (1.2)
1・10	84.4 (3.3)	11.3 (1.2)
1・11	85.0 (2.8)	11.4 (1.1)
2・0	85.5 (3.0)	11.6 (1.2)
2・1	86.0 (3.1)	11.8 (1.2)
2・2	86.5 (3.2)	12.0 (1.2)
2・3	87.0 (3.3)	12.1 (1.3)
2・4	87.7 (3.3)	12.3 (1.3)
2・5	88.4 (3.3)	12.5 (1.3)
2・6	89.2 (3.3)	12.7 (1.3)
2・7	89.9 (3.3)	12.8 (1.3)
2・8	90.6 (3.3)	13.0 (1.4)
2・9	91.3 (3.3)	13.2 (1.4)
2・10	91.9 (3.4)	13.3 (1.4)
2・11	92.5 (3.5)	13.5 (1.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
3・0	93.2 (3.6)	13.7 (1.5)
3・1	93.8 (3.6)	13.9 (1.6)
3・2	94.4 (3.7)	14.0 (1.7)
3・3	95.0 (3.8)	14.2 (1.7)
3・4	95.6 (3.8)	14.4 (1.7)
3・5	96.2 (3.8)	14.5 (1.8)
3・6	96.8 (3.8)	14.7 (1.8)
3・7	97.3 (3.8)	14.8 (1.8)
3・8	97.9 (3.8)	15.0 (1.8)
3・9	98.5 (3.8)	15.1 (1.8)
3・10	99.1 (3.9)	15.3 (1.9)
3・11	99.7 (4.0)	15.4 (1.9)
4・0	100.4	15.6 (2.0)
4・1	101.0	15.8 (2.0)
4・2	101.6	15.9 (2.1)
4・3	102.2	16.1 (2.1)
4・4	102.7	16.3 (2.1)
4・5	103.1	16.4 (2.1)
4・6	103.6	16.6 (2.2)
4・7	104.0	16.7 (2.2)
4・8	104.5	16.9 (2.2)
4・9	104.9	17.0 (2.2)
4・10	105.5	17.3 (2.3)
4・11	106.0	17.5 (2.4)
5・0	106.6	17.7 (2.5)
5・1	107.2	17.9 (2.6)
5・2	107.7	18.1 (2.8)
5・3	108.3	18.3 (2.9)
5・4	108.9	18.5 (2.9)
5・5	109.4	18.7 (2.9)
5・6	110.0	18.9 (3.0)
5・7	110.5	19.1 (3.0)
5・8	111.1	19.3 (3.0)
5・9	111.6	19.6 (3.0)
5・10	112.2	19.8 (3.1)
5・11	112.7	20.1 (3.2)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
6・0	113.3 (4.8)	20.3 (3.3)
6・1	113.9 (4.8)	20.6 (3.4)
6・2	114.4 (4.8)	20.8 (3.5)
6・3	115.0 (4.9)	21.1 (3.5)
6・4	115.6 (4.9)	21.3 (3.6)
6・5	116.1 (4.9)	21.6 (3.7)
6・6	116.7 (5.0)	21.8 (3.8)
6・7	117.2 (5.0)	22.0 (3.8)
6・8	117.7 (5.0)	22.2 (3.9)
6・9	118.2 (5.0)	22.5 (3.9)
6・10	118.6 (5.0)	22.7 (4.0)
6・11	119.1 (5.0)	22.9 (4.1)
7・0	119.6 (5.1)	23.1 (4.1)
7・1	120.1 (5.1)	23.3 (4.2)
7・2	120.6 (5.1)	23.5 (4.2)
7・3	121.1 (5.1)	23.8 (4.3)
7・4	121.5 (5.1)	24.0 (4.3)
7・5	122.0 (5.1)	24.2 (4.4)
7・6	122.5 (5.1)	24.4 (4.4)
7・7	123.0 (5.2)	24.7 (4.5)
7・8	123.4 (5.2)	25.0 (4.6)
7・9	123.9 (5.2)	25.2 (4.7)
7・10	124.4 (5.2)	25.5 (4.8)
7・11	124.8 (5.3)	25.8 (4.9)
8・0	125.3 (5.3)	26.1 (5.0)
8・1	125.8 (5.3)	26.3 (5.1)
8・2	126.2 (5.3)	26.6 (5.2)
8・3	126.7 (5.4)	26.9 (5.3)
8・4	127.2 (5.4)	27.2 (5.4)
8・5	127.6 (5.4)	27.4 (5.5)
8・6	128.1 (5.5)	27.7 (5.6)
8・7	128.6 (5.5)	28.0 (5.7)
8・8	129.0 (5.5)	28.3 (5.8)
8・9	129.5 (5.5)	28.6 (5.9)
8・10	129.9 (5.5)	28.9 (6.0)
8・11	130.4 (5.6)	29.2 (6.1)

～男児続き～

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
9・0	130.9	29.5 (6.2)
9・1	131.3	29.7 (6.3)
9・2	131.8	30.0 (6.4)
9・3	132.2	30.3 (6.5)
9・4	132.7	30.6 (6.6)
9・5	133.1	30.9 (6.7)
9・6	133.6	31.2 (6.8)
9・7	134.1	31.5 (6.9)
9・8	134.5	31.9 (7.0)
9・9	135.0	32.2 (7.1)
9・10	135.4	32.5 (7.2)
9・11	135.9	32.8 (7.3)
10・0	136.4	33.2 (7.4)
10・1	136.8	33.5 (7.5)
10・2	137.3	33.8 (7.6)
10・3	137.7	34.1 (7.7)
10・4	138.2	34.5 (7.8)
10・5	138.6	34.8 (7.9)
10・6	139.1	35.1 (7.9)
10・7	139.6	35.5 (8.0)
10・8	140.1	35.8 (8.1)
10・9	140.7	36.2 (8.2)
10・10	141.2	36.5 (8.3)
10・11	141.7	36.9 (8.4)
11・0	142.2	37.3 (8.6)
11・1	142.7	37.6 (8.7)
11・2	143.2	38.0 (8.8)
11・3	143.8	38.3 (8.9)
11・4	144.3	38.7 (9.0)
11・5	144.8	39.0 (9.1)
11・6	145.3	39.4 (9.2)
11・7	145.9	39.9 (9.3)
11・8	146.6	40.4 (9.4)
11・9	147.2	40.9 (9.5)
11・10	147.8	41.4 (9.6)
11・11	148.5	41.9 (9.7)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
12・0	149.1	42.4 (9.8)
12・1	149.7	42.9 (9.9)
12・2	150.4	43.4
12・3	151.0	43.9
12・4	151.6	44.4
12・5	152.3	44.9
12・6	152.9	45.4
12・7	153.5	45.8
12・8	154.1	46.2
12・9	154.7	46.7
12・10	155.3	47.1
12・11	155.9	47.5
13・0	156.5	47.9
13・1	157.0	48.3
13・2	157.6	48.7
13・3	158.2	49.2
13・4	158.8	49.6
13・5	159.4	50.0
13・6	160.0	50.4
13・7	160.5	50.8
13・8	160.9	51.2
13・9	161.4	51.7
13・10	161.8	52.1
13・11	162.3	52.5
14・0	162.8	52.9
14・1	163.2	53.3
14・2	163.7	53.7
14・3	164.1	54.2
14・4	164.6	54.6
14・5	165.0	55.0
14・6	165.5	55.4
14・7	165.8	55.8
14・8	166.0	56.1
14・9	166.3	56.5
14・10	166.5	56.8
14・11	166.8	57.2

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
15・0	167.1 (6.2)	57.6
15・1	167.3 (6.1)	57.9
15・2	167.6 (6.1)	58.3
15・3	167.8 (6.0)	58.6
15・4	168.1 (6.0)	59.0
15・5	168.3 (5.9)	59.3
15・6	168.6 (5.9)	59.7
15・7	168.7 (5.9)	59.8
15・8	168.9 (5.9)	60.0
15・9	169.0 (5.9)	60.1
15・10	169.1 (5.9)	60.2
15・11	169.2 (5.8)	60.3
16・0	169.4 (5.8)	60.5
16・1	169.5 (5.8)	60.6
16・2	169.6 (5.8)	60.7
16・3	169.7 (5.8)	60.8
16・4	169.9 (5.8)	61.0
16・5	170.0 (5.8)	61.1
16・6	170.1 (5.8)	61.2
16・7	170.2 (5.8)	61.3
16・8	170.2 (5.8)	61.4
16・9	170.3 (5.8)	61.6
16・10	170.3 (5.8)	61.7
16・11	170.4 (5.8)	61.8
17・0	170.5 (5.8)	61.9
17・1	170.5 (5.8)	62.0
17・2	170.6 (5.8)	62.1
17・3	170.6 (5.8)	62.3
17・4	170.7 (5.8)	62.4
17・5	170.7 (5.8)	62.5
17・6	170.8 (5.8)	62.6

17歳7ヶ月以上の患者については、
17歳6ヶ月の基準値を準用する。

付録6 2000年度標準身長・体重表

1) 女兒

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
0・0	48.4 (2.1)	3.0 (0.4)
0・1	53.2 (2.2)	4.1 (0.5)
0・2	57.1 (2.4)	5.2 (0.6)
0・3	60.2 (2.3)	6.0 (0.7)
0・4	62.6 (3.0)	6.6 (0.8)
0・5	64.4 (3.3)	7.0 (0.8)
0・6	66.2 (2.7)	7.5 (0.8)
0・7	67.4 (2.5)	7.8 (0.8)
0・8	68.8 (2.5)	8.0 (0.9)
0・9	70.2 (2.5)	8.2 (0.9)
0・10	71.2 (2.5)	8.5 (0.9)
0・11	72.0 (2.5)	8.6 (0.9)
1・0	73.1 (2.7)	8.7 (1.0)
1・1	74.4 (2.8)	9.0 (0.9)
1・2	75.4 (2.8)	9.2 (0.9)
1・3	76.5 (3.0)	9.3 (1.0)
1・4	77.7 (2.9)	9.5 (0.9)
1・5	78.4 (2.7)	9.7 (1.0)
1・6	79.4 (2.8)	9.9 (1.0)
1・7	80.6 (2.7)	10.2 (1.1)
1・8	81.4 (2.6)	10.4 (1.1)
1・9	82.1 (2.8)	10.4 (1.0)
1・10	83.1 (3.2)	10.7 (1.2)
1・11	83.9 (3.0)	11.0 (1.2)
2・0	84.5 (2.8)	11.0 (1.1)
2・1	85.0 (2.9)	11.2 (1.2)
2・2	85.4 (3.0)	11.4 (1.3)
2・3	85.9 (3.1)	11.6 (1.3)
2・4	86.6 (3.2)	11.8 (1.3)
2・5	87.3 (3.3)	12.0 (1.4)
2・6	88.0 (3.4)	12.2 (1.4)
2・7	88.6 (3.4)	12.3 (1.4)
2・8	89.3 (3.5)	12.5 (1.4)
2・9	90.0 (3.6)	12.7 (1.5)
2・10	90.7 (3.7)	12.8 (1.5)
2・11	91.4 (3.8)	13.0 (1.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
3・0	92.1 (3.9)	13.1 (1.6)
3・1	92.7 (3.9)	13.3 (1.6)
3・2	93.4 (4.0)	13.4 (1.6)
3・3	94.1 (4.1)	13.6 (1.7)
3・4	94.6 (4.0)	13.8 (1.7)
3・5	95.2 (4.0)	13.9 (1.7)
3・6	95.7 (3.9)	14.1 (1.7)
3・7	96.2 (3.8)	14.3 (1.7)
3・8	96.8 (3.8)	14.4 (1.7)
3・9	97.3 (3.7)	14.6 (1.7)
3・10	98.0 (3.9)	14.8 (1.8)
3・11	98.7 (4.0)	15.0 (1.9)
4・0	99.4 (4.2)	15.2 (2.0)
4・1	100.0	15.4 (2.1)
4・2	100.7	15.6 (2.2)
4・3	101.4	15.8 (2.4)
4・4	102.0	15.9 (2.3)
4・5	102.5	16.1 (2.2)
4・6	103.1	16.3 (2.2)
4・7	103.7	16.4 (2.1)
4・8	104.2	16.6 (2.1)
4・9	104.8	16.8 (2.0)
4・10	105.3	17.0 (2.1)
4・11	105.7	17.2 (2.2)
5・0	106.2	17.4 (2.3)
5・1	106.7	17.6 (2.4)
5・2	107.1	17.2 (2.5)
5・3	107.6	18.0 (2.6)
5・4	108.1	18.1 (2.6)
5・5	108.6	18.2 (2.6)
5・6	109.1	18.4 (2.7)
5・7	109.6	18.5 (2.7)
5・8	110.1	18.6 (2.7)
5・9	110.6	18.7 (2.8)
5・10	111.2	19.0 (2.8)
5・11	111.8	19.3 (2.9)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
6・0	112.3 (4.4)	19.6 (3.0)
6・1	112.9 (4.5)	19.9 (3.1)
6・2	113.5 (4.6)	20.2 (3.2)
6・3	114.1 (4.6)	20.4 (3.3)
6・4	114.6 (4.7)	20.7 (3.4)
6・5	115.2 (4.8)	21.0 (3.5)
6・6	115.8 (4.9)	21.3 (3.6)
6・7	116.3 (4.9)	21.5 (3.6)
6・8	116.8 (4.9)	21.7 (3.7)
6・9	117.3 (4.9)	21.9 (3.7)
6・10	117.8 (5.0)	22.1 (3.8)
6・11	118.3 (5.0)	22.3 (3.8)
7・0	118.8 (5.0)	22.6 (3.9)
7・1	119.2 (5.0)	22.8 (3.9)
7・2	119.7 (5.0)	23.0 (4.0)
7・3	120.2 (5.1)	23.2 (4.1)
7・4	120.7 (5.1)	23.4 (4.1)
7・5	121.2 (5.1)	23.6 (4.2)
7・6	121.7 (5.1)	23.8 (4.2)
7・7	122.2 (5.2)	24.1 (4.3)
7・8	122.7 (5.2)	24.3 (4.4)
7・9	123.2 (5.2)	24.6 (4.5)
7・10	123.6 (5.3)	24.9 (4.6)
7・11	124.1 (5.3)	25.1 (4.7)
8・0	124.6 (5.4)	25.4 (4.7)
8・1	125.1 (5.4)	25.7 (4.8)
8・2	125.6 (5.4)	25.9 (4.9)
8・3	126.1 (5.5)	26.2 (5.0)
8・4	126.5 (5.5)	26.5 (5.1)
8・5	127.0 (5.5)	26.7 (5.2)
8・6	127.5 (5.6)	27.0 (5.3)
8・7	128.0 (5.6)	27.3 (5.4)
8・8	128.5 (5.7)	27.6 (5.5)
8・9	129.0 (5.7)	27.9 (5.6)
8・10	129.5 (5.8)	28.2 (5.6)
8・11	130.0 (5.8)	28.5 (5.7)

～女兒続き～

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
9・0	130.5	28.9 (5.8)
9・1	131.0	29.2 (5.9)
9・2	131.5	29.5 (6.0)
9・3	132.0	29.8 (6.1)
9・4	132.5	30.1 (6.2)
9・5	133.0	30.4 (6.3)
9・6	133.5	30.7 (6.4)
9・7	134.1	31.1 (6.5)
9・8	134.6	31.4 (6.6)
9・9	135.2	31.8 (6.7)
9・10	135.8	32.1 (6.8)
9・11	136.3	32.5 (6.9)
10・0	136.9	32.8 (7.0)
10・1	137.5	33.2 (7.1)
10・2	138.0	33.5 (7.1)
10・3	138.6	33.9 (7.2)
10・4	139.2	34.2 (7.3)
10・5	139.7	34.6 (7.4)
10・6	140.3	34.9 (7.5)
10・7	140.9	35.3 (7.6)
10・8	141.4	35.8 (7.7)
10・9	142.0	36.2 (7.7)
10・10	142.6	36.6 (7.8)
10・11	143.1	37.1 (7.9)
11・0	143.7	37.5 (7.9)
11・1	144.3	37.9 (8.0)
11・2	144.8	38.4 (8.1)
11・3	145.4	38.8 (8.1)
11・4	146.0	39.2 (8.2)
11・5	146.5	39.7 (8.3)
11・6	147.1	40.1 (8.4)
11・7	147.5	40.5 (8.4)
11・8	147.9	40.9 (8.4)
11・9	148.4	41.3 (8.4)
11・10	148.8	41.7 (8.4)
11・11	149.2	42.1 (8.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
12・0	149.6	42.6 (8.5)
12・1	150.0	43.0 (8.5)
12・2	150.4	43.4 (8.5)
12・3	150.9	43.8 (8.5)
12・4	151.3	44.2 (8.6)
12・5	151.7	44.6 (8.6)
12・6	152.1	45.0 (8.6)
12・7	152.4	45.3 (8.6)
12・8	152.6	45.6 (8.5)
12・9	152.9	45.8 (8.5)
12・10	153.1	46.1 (8.5)
12・11	153.4	46.4 (8.4)
13・0	153.6	46.7 (8.4)
13・1	153.9	46.9 (8.4)
13・2	154.1	47.2 (8.4)
13・3	154.4	47.5 (8.3)
13・4	154.6	47.8 (8.3)
13・5	154.9	48.0 (8.3)
13・6	155.1	48.3 (8.2)
13・7	155.2	48.5 (8.2)
13・8	155.4	48.7 (8.2)
13・9	155.5	48.9 (8.2)
13・10	155.7	49.1 (8.1)
13・11	155.8	49.3 (8.1)
14・0	156.0	49.5 (8.1)
14・1	156.1	49.7 (8.1)
14・2	156.2	49.9 (8.1)
14・3	156.4	50.1 (8.0)
14・4	156.5	50.3 (8.0)
14・5	156.7	50.5 (8.0)
14・6	156.8	50.7 (8.0)
14・7	156.8	50.8 (8.0)
14・8	156.9	50.9 (8.0)
14・9	156.9	51.1 (8.0)
14・10	157.0	51.2 (8.1)
14・11	157.0	51.3 (8.1)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
15・0	157.1 (5.3)	51.4 (8.1)
15・1	157.1 (5.3)	51.5 (8.1)
15・2	157.1 (5.2)	51.6 (8.2)
15・3	157.2 (5.2)	51.8 (8.2)
15・4	157.2 (5.2)	51.9 (8.2)
15・5	157.3 (5.2)	52.0 (8.2)
15・6	157.3 (5.2)	52.1 (8.3)
15・7	157.3 (5.2)	52.2 (8.2)
15・8	157.4 (5.2)	52.3 (8.2)
15・9	157.4 (5.2)	52.3 (8.2)
15・10	157.4 (5.2)	52.4 (8.1)
15・11	157.5 (5.2)	52.5 (8.1)
16・0	157.5 (5.2)	52.6 (8.0)
16・1	157.5 (5.2)	52.6 (8.0)
16・2	157.6 (5.2)	52.7 (8.0)
16・3	157.6 (5.2)	52.8 (7.9)
16・4	157.6 (5.2)	52.9 (7.9)
16・5	157.7 (5.2)	52.9 (7.9)
16・6	157.7 (5.2)	53.0 (7.8)
16・7	157.7 (5.2)	53.0 (7.8)
16・8	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・9	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・10	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・11	157.9 (5.2)	53.0 (7.8)
17・0	157.9 (5.2)	53.1 (7.9)
17・1	157.9 (5.2)	53.1 (7.9)
17・2	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・3	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・4	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・5	158.1 (5.2)	53.1 (7.9)
17・6	158.1 (5.3)	53.1 (7.9)

17歳7ヶ月以上の患者については、
17歳6ヶ月の基準値を準用する。

付録6 小児の年齢別肝臓逸脱酵素（GOT）基準値表²¹⁾

<男児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	19.9	62.0
1ヶ月	21.0	64.0
2ヶ月	22.0	65.0
3ヶ月	22.3	66.0
4ヶ月	23.0	67.0
5ヶ月	24.0	68.0
6ヶ月	24.5	68.0
7ヶ月	25.0	67.5
8ヶ月	24.5	66.5
9ヶ月	24.0	65.5
10ヶ月	23.5	63.9
11ヶ月	23.0	61.5
1歳	23.0	56.5
2歳	24.0	49.0
3歳	24.0	43.0
4歳	24.0	40.8
5歳	24.0	38.7
6歳	24.0	37.5
7歳	24.0	36.0
8歳	22.5	34.8
9歳	19.0	33.0
10歳	17.0	32.0
11歳	16.0	31.5
12歳	15.0	31.0
13歳	14.5	31.0
14歳	14.0	30.0
15歳	14.0	30.0
16歳	14.0	30.0
17歳	14.0	30.0
18歳	14.0	30.0
19歳	14.0	31.0
20歳	14.0	30.0

<女児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	19.9	62.0
1ヶ月	21.0	64.0
2ヶ月	22.0	65.0
3ヶ月	22.3	66.0
4ヶ月	23.0	67.0
5ヶ月	24.0	68.0
6ヶ月	24.5	68.0
7ヶ月	25.0	67.5
8ヶ月	24.5	66.5
9ヶ月	24.0	65.5
10ヶ月	23.5	63.9
11ヶ月	23.0	61.5
1歳	24.0	57.0
2歳	24.0	50.0
3歳	24.0	44.0
4歳	24.0	41.5
5歳	24.0	39.0
6歳	24.0	37.5
7歳	24.0	35.5
8歳	22.5	33.5
9歳	18.5	32.0
10歳	17.0	31.0
11歳	16.0	30.0
12歳	15.0	29.5
13歳	14.0	29.0
14歳	13.5	28.0
15歳	13.0	28.0
16歳	12.5	28.0
17歳	12.0	28.0
18歳	12.0	28.0
19歳	12.0	27.5
20歳	12.0	27.0

21歳以上の患者については、20歳の基準値を準用する。

付録6 小児の年齢別肝臓逸脱酵素（GPT）基準値表²¹⁾

<男児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	11.0	45.0
1ヶ月	11.7	50.0
2ヶ月	12.5	54.5
3ヶ月	13.0	56.0
4ヶ月	13.0	56.0
5ヶ月	12.9	55.5
6ヶ月	12.5	54.5
7ヶ月	12.3	53.0
8ヶ月	12.0	50.0
9ヶ月	11.5	48.0
10ヶ月	10.5	45.0
11ヶ月	9.5	42.0
1歳	9.4	38.4
2歳	9.0	34.0
3歳	9.0	30.0
4歳	9.0	28.0
5歳	9.0	28.0
6歳	9.0	28.0
7歳	9.0	28.0
8歳	9.0	28.5
9歳	9.0	29.0
10歳	9.0	30.0
11歳	9.0	31.0
12歳	9.0	32.0
13歳	9.0	33.0
14歳	9.0	34.0
15歳	9.0	35.0
16歳	9.0	36.0
17歳	9.0	37.0
18歳	9.0	38.0
19歳	9.0	39.0
20歳	9.0	41.0

<女児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	11.0	62.0
1ヶ月	11.7	64.0
2ヶ月	12.5	65.0
3ヶ月	13.0	66.0
4ヶ月	13.0	67.0
5ヶ月	12.9	68.0
6ヶ月	12.5	68.0
7ヶ月	12.3	67.5
8ヶ月	12.0	66.5
9ヶ月	11.5	65.5
10ヶ月	10.5	63.9
11ヶ月	9.5	61.5
1歳	9.4	57.0
2歳	9.0	50.0
3歳	9.0	44.0
4歳	9.0	41.5
5歳	9.0	27.0
6歳	9.0	27.0
7歳	9.0	27.0
8歳	9.0	27.0
9歳	9.0	27.0
10歳	9.0	27.0
11歳	9.0	27.5
12歳	9.0	28.0
13歳	9.0	28.0
14歳	9.0	28.5
15歳	9.0	29.0
16歳	9.0	29.5
17歳	9.0	30.0
18歳	9.0	30.5
19歳	9.0	31.0
20歳	9.0	32.0

21歳以上の患者については、20歳の基準値を準用する。

付録 6 小児の年齢別カリウム (K) 基準値表 <男女>²¹⁾

年齢	下限値 (mEq/l)	上限値 (mEq/l)
0ヶ月	4.08	6.02
1ヶ月	4.20	5.90
2ヶ月	4.18	5.72
3ヶ月	4.10	5.60
4ヶ月	4.02	5.53
5ヶ月	4.00	5.45
6ヶ月	3.95	5.40
7ヶ月	3.90	5.33
8ヶ月	3.85	5.25
9ヶ月	3.83	5.20
10ヶ月	3.80	5.10
11ヶ月	3.75	5.08
1歳	3.64	5.05
2歳	3.60	4.90
3歳	3.60	4.80
4歳	3.60	4.75
5歳	3.60	4.70
6歳	3.60	4.70
7歳	3.60	4.70
8歳	3.60	4.70
9歳	3.60	4.70
10歳	3.60	4.70
11歳	3.60	4.70
12歳	3.60	4.70
13歳	3.62	4.70
14歳	3.68	4.70
15歳	3.70	4.70
16歳	3.70	4.70
17歳	3.70	4.70
18歳	3.70	4.70
19歳	3.70	4.70
20歳	3.70	4.70

21歳以上の患者については、20歳の基準値を準用する。

付録 7 小児の性別年齢別血圧基準値表²²⁾

収縮期/拡張期血圧 (mmHg)

	男児			女児		
	90th	95th	99th	90th	95th	99th
1 歳	99/52	103/56	110/64	100/54	104/58	111/65
2 歳	102/57	106/61	113/69	101/59	105/63	112/70
3 歳	105/61	109/65	116/73	103/63	107/67	114/74
4 歳	107/65	111/69	118/77	104/66	108/70	115/77
5 歳	108/68	112/72	120/80	106/68	110/72	117/79
6 歳	110/70	114/74	121/82	108/70	111/74	119/81
7 歳	111/72	115/76	122/84	109/71	113/75	120/82
8 歳	112/73	116/78	123/86	111/72	115/76	122/83
9 歳	114/75	118/79	125/87	113/73	117/77	124/84
10 歳	115/75	119/80	127/88	115/74	119/78	126/86
11 歳	117/76	121/80	129/88	117/75	121/79	128/87
12 歳	120/76	123/81	131/89	119/76	123/80	130/88
13 歳	122/77	126/81	133/89	121/77	124/81	132/89
14 歳	125/78	128/82	136/90	122/78	126/82	133/90
15 歳	127/79	131/83	138/91	123/79	127/83	134/91
16 歳	130/80	134/84	141/92	124/80	128/84	135/91
17 歳	132/82	136/87	143/94	125/80	129/84	136/91

18 歳以上の患者については、17 歳の基準値を準用する。

付録8 P-CKD trial 実施医療機関と研究責任医師

実施医療機関の名称	診療科	研究責任医師
あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	上村 治
大阪府立母子保健総合医療センター	腎・代謝科	里村 憲一
慶應義塾大学医学部	小児科	栗津 緑
県立広島病院	小児腎臓科	大田 敏之
神戸大学大学院医学研究科内科系講座	小児科学分野こども発育学部門	飯島 一誠
公立福生病院	小児科	遠海 重裕
国立成育医療研究センター	腎臓・リウマチ・膠原病科	伊藤 秀一
埼玉県立小児医療センター	腎臓科	藤永 周一郎
静岡県立こども病院	腎臓内科	和田 尚弘
聖隷浜松病院	小児科	藤田 直也
千葉県こども病院	腎臓科	久野 正貴
東京女子医科大学病院	腎臓小児科	服部 元史
東京都立小児総合医療センター	腎臓内科	石倉 健司
東邦大学医療センター大橋病院	小児科	関根 孝司
名古屋第二赤十字病院	小児科	後藤 芳充
新潟大学医歯学総合病院	小児科	池住 洋平
兵庫県立こども病院	腎臓内科	田中 亮二郎
山形市立病院済生館	小児科	松永 明
横浜市立市民病院	小児科	久保田 亘
和歌山県立医科大学	小児科	中西 浩一

(施設五十音順)

付録 9 CKD 疾患分類表

診断名 記号	診断名	
A	先天性腎尿路異常(CAKUT)	
	1	明かな閉塞性の尿路障害あり(水腎症, 後部尿道弁, 尿道狭窄, 水尿管, 総排泄腔遺残など)
	2	明かな尿路障害無し(多嚢胞性異形成腎含む。ただし膀胱尿管逆流の有無は問わない)
	3	逆流性腎症
	4	Oligomeganephronia
B	神経因性膀胱	
C	慢性腎炎(IgA 腎症, 紫斑病性腎炎, MPGN 等)	
D	巣状分節性糸球体硬化症	
E	先天性ネフローゼ症候群	
F	膜性腎症	
G	ループス腎炎	
H	溶血性尿毒症症候群	
	1	D+
	2	D-
I	多発性嚢胞腎	
	1	常染色体優性
	2	常染色体劣性
	3	不明
J	ネフロン癆	
K	アルポート症候群	
L	シスチノーシス	
M	遺伝性腎障害(このリストに書かれていない遺伝性のもの)	
N	皮質壊死(周産期)	
O	薬剤性腎障害	
P	特発性間質性腎炎	
Q	ウイルス腫瘍	
R	非遺伝性腎障害(このリストに書かれていない非遺伝性のもの)	
S	不明	
T	急速進行性腎炎	
U	急性腎不全(敗血症も含む)	

網掛けした診断名(C,D,E,F,G,H,K,T)は、糸球体性腎疾患として分類。

M,R,Uは疾患によりことなる。

しょうにまんせいじんぞうびょう
保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと
きゅうけいきゅうちやくたん ひかくしけん
球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験

説明文書

この説明文書は、これからお話しする「臨床試験」^{りんしょうしけん}について書かれたものです。必ず説明をうけ、この文書をよくお読みください。保護者の方がお読みになる際は、文書で「あなた」となっている部分を「あなたのお子様」と読みかえてください。

臨床試験とは、一般の方にご協力いただいて、病気の予防や治療の方法を科学的に調べる研究のことです。現在の治療の多くは臨床試験によって進歩してきました。これからも、よりよい治療をおこなうためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

患者さんがこれから治療をうける選択肢の一つとして、この臨床試験へのご参加をお願いします。この臨床試験に参加するかどうかは、この説明文書をよく読んでご検討ください。説明をうけたその場で決める必要はありません。この説明文書をもち帰って、ご家族などまわりの方と相談してから決めることもできます。また、わからないことがあれば、なんでもおたずねください。

この臨床試験に参加してもよいとお考えの場合は、最終ページの「同意書」^{どういしょ}にご署名をお願いします（保護者の方は、必ずご署名をお願いします）。

1 あなたの治療と、この臨床試験の目的について

あなたは「慢性腎臓病」と診断されており、これから適切な治療をうけていきます。慢性腎臓病とは、腎臓の機能の障害がつづく状態です。もし、適切な治療をうけずに悪化すると、腎臓がほとんどはたらかなくなり、人工透析や腎移植が必要となることもあります。

慢性腎臓病では、腎臓の状態がさらに悪化することを抑えるために、腎臓を保護する治療がおこなわれます。治療には、①アンジオテンシン変換酵素阻害薬^{へんかんこうそそがいやく}、②アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬^{じゅうようたいきっこうやく}、③球形吸着炭という薬が使われます。

①と②は血圧を下げて腎臓への負担を減らす薬、③は消化管で老廃物や毒素を吸着し、便とともに身体の外に排泄されることで、老廃物や毒素が体内にたまるのを防ぐ薬です。これらの薬にはいずれも腎臓を保護する効果があり、標準的な治療薬として、通常の診療で広く使われています。

しかし、これらの薬のいずれが優れているかは、まだ明らかにされていません。そこで、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（バルサルタン）と、球形吸着炭の効果を比較するために、臨床試験をすることになりました。

2 試験の方法

この試験は、日本全国の医療機関で5年間おこなわれ、患者さん120人にご参加いただく予定です。参加をお願いするのは、1歳～19歳の慢性腎臓病の患者さんで、病状などの参加基準にあてはまる方です。

1) 試験のスケジュールと治療

試験の治療をうける期間は、2年間です(図1)。試験の治療が終わったあとは、適切な治療をつづけながら、2016年10月まで調査をつづけます。

この試験では、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（バルサルタン）と、球形吸着炭のいずれかをのみます。どちらもあなたの病気の標準的な治療法です。

