

4 統計解析

平成 22 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 小児 CKD 全国疫学調査で確認された CKD ステージ 3-5 の全 447 症例について、平成 22 年 4 月から透析導入・腎移植など腎代替療法開始までの腎生存期間をプライマリアウトカムとして解析を行う。主たる解析として、症例登録から腎関連イベントが発生するまでの期間について、Kaplan-Meier 推定量を用いた累積生存率曲線の作成、年次生存率の算出、Cox 比例ハザードモデルを用いたハザード比の推定及び測定されたリスク要因を含めた検討を行う。その他詳細な解析計画は別に定め、腎関連イベント及び腎機能検査値とリスク要因との関係の層別化並びに統計解析モデルを用いた検討、腎機能検査値について登録から最終観察時点までの経時推移図の作成、また原疾患ごとに調査されたリスク要因と腎関連イベント及び腎機能検査値との関連の解析を適宜行う。

5 倫理

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改訂<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>）に従って実施する。

5.1 インフォームド・コンセント

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針(平成20年12月1日改訂版)」第3の1の(2)の[2]「人体から採取された試料を用いない場合のイ「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者からの同意取得は必要としない。

5.2 プライバシーの保護と患者識別

研究対象者の氏名、イニシャル、カルテIDは収集しない。各施設で連結可能な匿名化を行い、施設名もコード化し、個人情報の保護を徹底する。調査用紙送付先となるデータセンターは、各実施施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、第三者が直接患者を識別できる情報は入手できない。

5.3 研究に関する情報公開

本研究は介入を行わない観察研究であるが、研究内容についての情報公開は行う。研究代表者が所属する施設の倫理審査委員会で本研究の実施が承認された後、研究代表者所属施設のホームページに掲載する。

5.4 倫理審査委員会による承認

研究代表者は、本研究実施前及び研究実施期間を通じて、所属する医療機関にて開催される倫理委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から承認を得るものとする。研究代表者は、研究実施計画書など審査の対象となる。文書を倫理委員会に提出する。本研究では匿名化された情報のみを収集するので、各調査実施施設における倫理審査委員会への審査申請は任意とする。

6 記録の保存

データ入力・固定前のアンケートおよびデータベースは、本実施計画書に記載されている研究者以外がアクセスできないようにデータセンターで管理・保管する。データ入力・固定後のアンケートおよびデータベースは、研究終了後最低2年間はデータセンターで厳重に保管する。

7 研究成果の発表

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。著者数は当該英文学術雑誌の投稿規定による制限に従う。

すべ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を含めないことができる。

8 研究実施計画書の改訂

解析中又は解析終了後に追加調査の必要が生じ、診療情報記録が用いられる場合は研究実施計画書の内容変更を行う。なお、研究実施計画書の内容変更について、倫理審査委員会の審査承認を要するか否かは、研究代表者の所属施設の取り決めに従う。

9 研究組織

9.1 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

9.2 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

濱崎 祐子 東邦大学医学部 小児腎臓学講座

長岡 由修 北海道医療センター 小児科 小児腎臓病センター

中井 秀郎 自治医科大学 小児泌尿器科

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

原田 涼子 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

篠塚 俊介 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

9.3 事務局

濱崎 祐子

東邦大学医学部 小児腎臓学講座

〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

TEL:03-3762-4151 E-mail:yuhamasaki@med.toho-u.ac.jp

9.4 データセンター

NPO法人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 東京大学大学院医学系研究科

〒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

9.5 統計解析

金子徹治

東京都立小児総合医療センター 臨床試験科

10 利益相反と研究資金源

本研究「日本小児CKDコホート研究」の計画, 実施, 発表に関して可能性のある利益相反はない。利益相反とは, 研究成果に影響するような利害関係を指し, 金銭および個人の関係を含むものと定める。

本研究は厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業)を用いて行われる。

11 参考文献

1. Ardissino G, Daccò V, Testa S, Bonaudo R, Claris-Appiani A, Taioli E, Marra G, Edefonti A, Sereni F; ItalKid Project. Epidemiology of chronic renal failure in children: data from the ItalKid project. *Pediatrics*. 2003; 111 (4 Pt 1): e382-7.
2. Mong Hiep TT, Ismaili K, Collart F, Van Damme-Lombaerts R, Godefroid N, Ghuysen MS, Van Hoeck K, Raes A, Janssen F, Robert A. Clinical characteristics and outcomes of children with stage 3-5 chronic kidney disease. *Pediatr Nephrol*. 2010; 25 (5): 935-40.
3. Wong CJ, Moxey-Mims M, Jerry-Fluker J, Warady BA, Furth SL. CKiD (CKD in Children) Prospective Cohort Study: A Review of Current Findings. *Am J Kidney Dis*. 2012; 60 (6): 1002-11.
4. Bacchetta J, Harambat J, Cochat P, Salusky IB, Wesseling-Perry K. The consequences of chronic kidney disease on bone metabolism and growth in children. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27 (8): 3063-71.
5. Ishikura K, Uemura O, Ito S, Wada N, Hattori M, Ohashi Y, Hamasaki Y, Tanaka R, Nakanishi K, Kaneko T, Honda M. Pre-dialysis chronic kidney disease in children: results of a nationwide survey in Japan. *Nephrology Dialysis Transplantation* in press

表 1 小児 CKD 疾患分類表

分類記号	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, 水尿管など)
	2	明かな尿路障害無し(多嚢胞異形成腎含む. 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, 全身性エリテマトーデス	
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)	

表 2 小児 CKD ステージ判定表

(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	0.14	0.20	0.26	0.41~0.80	0.81~1.60	1.61~
6-8 ヶ月	0.14	0.22	0.31	0.45~0.88	0.89~1.76	1.77~
9-11 ヶ月	0.14	0.22	0.34	0.45~0.88	0.89~1.76	1.77~
1 歳	0.16	0.23	0.32	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	0.37	0.49~0.96	0.97~1.92	1.93~
3 歳	0.21	0.27	0.37	0.55~1.08	1.09~2.16	2.17~
4 歳	0.20	0.30	0.40	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	0.49	0.75~1.48	1.49~2.96	2.97~
8 歳	0.29	0.40	0.53	0.81~1.60	1.61~3.20	3.21~
9 歳	0.34	0.41	0.51	0.83~1.64	1.65~3.28	3.29~
10 歳	0.30	0.41	0.57	0.83~1.64	1.65~3.28	3.29~
11 歳	0.35	0.45	0.58	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~

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~

GFR (ml/min/1.73m²)

先天性腎尿路異常[CAKUT](神経因性膀胱も含む)の患者様に関するご質問

* 下記疾患につきまして、ご回答をお願い致します。

* 併存する機能的な排尿障害に関しましては、別欄にも併せてご記入ください。

■後部尿道弁 なし あり

■尿道狭窄 なし あり

(後部尿道弁 または 尿道狭窄ありの場合は以下にご記入ください。)

発見日:画像的に診断した日		年	月	日			
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後1週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい							
発見動機		<input type="checkbox"/> 出生前に指摘 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 疼痛・腫瘍 <input type="checkbox"/> 他目的検査で偶然発見 <input type="checkbox"/> その他 ()					
手術日(複数回実施の場合、初回)		<input type="checkbox"/> 実施:		年	月	日	<input type="checkbox"/> 未実施
手術名							
手術時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
転帰(複数選択可)		<input type="checkbox"/> 尿路感染症の再発消失 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の改善 <input type="checkbox"/> VCUG、エコー、シチチなど、画像所見の改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> その他 ()					

■尿管瘤 なし あり

(あり の場合は以下にご記入ください。)

発見日:画像的に診断した日		年	月	日			
部位		<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 両側					
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後1週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい							
発見動機		<input type="checkbox"/> 出生前に指摘 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 疼痛・腫瘍 <input type="checkbox"/> 他目的検査で偶然発見 <input type="checkbox"/> その他 ()					
手術日(複数回実施の場合、初回)		<input type="checkbox"/> 実施:		年	月	日	<input type="checkbox"/> 未実施
手術名							
手術時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年	月	日)	<input type="checkbox"/> 未測定
転帰(複数選択可)		<input type="checkbox"/> 尿路感染症の再発消失 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の改善 <input type="checkbox"/> VCUG、エコー、シチチなどの画像所見の改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> その他 ()					

■水腎症 □なし □あり →腎盂尿管移行部狭窄の有無 □なし □あり □不明
 (水腎症 ありの場合は以下にご記入ください。)

発見日:画像的に診断した日		年 月 日					
発見時の Grade (胎児エコーで発見時、出生直後)	SFU 分類						APD (SFU 不明時のみ記入)
	右	<input type="checkbox"/> 0(なし)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	mm
	左	<input type="checkbox"/> 0(なし)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	mm
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後 1 週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい							
発見動機		<input type="checkbox"/> 出生前に指摘 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 疼痛・腫瘍 <input type="checkbox"/> 他目的検査で偶然発見 <input type="checkbox"/> その他 ()					
手術日(複数回実施の場合、初回)		<input type="checkbox"/> 実施: 年 月 日					<input type="checkbox"/> 未実施
手術名							
手術時 (前後半年以内で)	身長	cm (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
転帰(複数選択可)		<input type="checkbox"/> 尿路感染症の再発消失 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の改善 <input type="checkbox"/> VCUG、エコー、シンチなどの画像所見の改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> その他 ()					

■水尿管症 (巨大尿管を含む) □なし □あり ▼
 尿管膀胱移行部狭窄の有無 □なし □あり □不明
 (水尿管症 ありの場合は以下にご記入ください。)

発見日:画像的に診断した日		年 月 日					
部位と発見時の水尿管の大きさ (胎児エコーで発見時、出生直後)		<input type="checkbox"/> 右	mm	<input type="checkbox"/> 左	mm		
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後 1 週間以降で最も発見日に近い時点での測定値をご記入下さい							
発見動機		<input type="checkbox"/> 出生前に指摘 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 疼痛・腫瘍 <input type="checkbox"/> 他目的検査で偶然発見 <input type="checkbox"/> その他 ()					
手術日(複数回実施の場合、初回)		<input type="checkbox"/> 実施: 年 月 日					<input type="checkbox"/> 未実施
手術名							
手術時 (前後半年以内で)	身長	cm (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL (年 月 日)					<input type="checkbox"/> 未測定
転帰(複数選択可)		<input type="checkbox"/> 尿路感染症の再発消失 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の改善 <input type="checkbox"/> VCUG、エコー、シンチなどの画像所見の改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> その他 ()					

■単腎(多嚢胞異形成腎[MCDK]を含む) なし 単腎 MCDK

(単腎 または MCDK ありの場合は以下にご記入ください。)

発見日:画像的に診断した日		年	月	日
機能腎		<input type="checkbox"/> 右	<input type="checkbox"/> 左	
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後1週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい				
発見動機		<input type="checkbox"/> 出生前に指摘 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 疼痛・腫瘍 <input type="checkbox"/> 他目的検査で偶然発見 <input type="checkbox"/> その他 ()		
機能腎の代償性肥大の有無		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
機能腎側の水腎の有無		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (SFU Grade)		
機能腎側の VUR の有無		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (Grade °) <input type="checkbox"/> 未検査		
手術日(複数回実施の場合, 初回)		<input type="checkbox"/> 実施: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 未実施		
手術名				
手術時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
転帰(複数選択可)		<input type="checkbox"/> 尿路感染症の再発消失 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の改善 <input type="checkbox"/> VCUG、エコー、シチなどの画像所見の改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> その他 ()		

■その他の尿路異常(総排泄腔遺残、総排泄腔外反を含む) なし あり

(あり の場合は以下にご記入ください。)

疾患名				
発見日:画像的に診断した日		年	月	日
部位		<input type="checkbox"/> 右	<input type="checkbox"/> 左	<input type="checkbox"/> 両側
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後1週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい				
発見動機		<input type="checkbox"/> 出生前に指摘 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 排尿障害 <input type="checkbox"/> 疼痛・腫瘍 <input type="checkbox"/> 他目的検査で偶然発見 <input type="checkbox"/> その他 ()		
尿路閉塞機転の有無		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
手術日(複数回実施の場合, 初回)		<input type="checkbox"/> 実施: 年 月 日 <input type="checkbox"/> 未実施		
手術名				
手術時 (前後半年以内で)	身長	cm	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
	血清 Cr 値	mg/dL	(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未測定
転帰(複数選択可)		<input type="checkbox"/> 尿路感染症の再発消失 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の改善 <input type="checkbox"/> VCUG、エコー、シチなどの画像所見の改善 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> その他 ()		

■鎖肛の有無に関しましてご記入ください。

鎖肛の有無	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 高位	<input type="checkbox"/> 中間位	<input type="checkbox"/> 低位
-------	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------	-----------------------------

機能的な排尿障害に関して下記にご記入ください。

■神経因性膀胱（広義的に、Hinman 症候群や原因不明のものも含む） なし あり

（あり の場合は以下にご記入ください。）

Hinman 症候群: 精神的な原因による神経因性膀胱様の排尿障害

原因	<input type="checkbox"/> 二分脊椎 <input type="checkbox"/> 潜在性二分脊椎 <input type="checkbox"/> Hinman 症候群 <input type="checkbox"/> 原因不明・その他()		
発見日（診断した日）	年 月 日		
高圧膀胱の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 蓄尿時排尿筋圧: mmH ₂ O		
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未測定	
	血清 Cr 値	mg/dL (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未測定	
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後 1 週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい			
発見動機	<input type="checkbox"/> 背部腫瘍 <input type="checkbox"/> レントゲン <input type="checkbox"/> 膀胱直腸障害 <input type="checkbox"/> 歩行障害 <input type="checkbox"/> その他 ()		
現在の管理法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> CIC の導入 <input type="checkbox"/> 抗コリン剤の使用 <input type="checkbox"/> その他補足 ()		

■その他の膀胱機能障害 なし あり

(後部尿道弁による valve bladder、過活動性膀胱、低活動性膀胱 など)

(あり の場合は以下にご記入ください。)

病態	<input type="checkbox"/> valve bladder <input type="checkbox"/> その他()		
発見日（診断した日）	年 月 日		
高圧膀胱の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 蓄尿時排尿筋圧: mmH ₂ O		
発見時 (前後半年以内で)	身長	cm (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未測定	
	血清 Cr 値	mg/dL (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未測定	
※胎児エコー、新生児エコーで発見した場合、生後 1 週間以降で最も発見時に近い時点での測定値をご記入下さい			
発見動機			
現在の管理法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> CIC の導入 <input type="checkbox"/> 抗コリン剤の使用 <input type="checkbox"/> その他補足 ()		

連絡欄: 補足等あればご記入ください

■数多くの質問にご回答いただき、誠にありがとうございました。

■皮質壊死(周産期)[新生児期の急性腎傷害に基づく慢性腎臓病患児]の

患者様に関するご質問

※尚、あくまでも後方視的研究ですので、新たに前医やご家族から情報を取得していただく必要はありません。

【患児出産時の母体情報】

母体年齢	歳	母体基礎疾患	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 糖尿病(妊娠糖尿病を含む) <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧症候群 <input type="checkbox"/> 感染症(具体的に) <input type="checkbox"/> その他(具体的に) <input type="checkbox"/> 不明
産前母体投与薬剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> あり(<input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> 降圧剤 <input type="checkbox"/> 抗菌薬 <input type="checkbox"/> その他()		

※これ以降は、児の情報につきましてご記入ください

【出生時の情報】

初産、経産の別	<input type="checkbox"/> 初産	<input type="checkbox"/> 経産	<input type="checkbox"/> 不明
胎児期の合併症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()		
Apgar スコア 1 分後	点	Apgar スコア 5 分後	点
蘇生の有無	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 不明

※蘇生の定義→出生後、胸骨圧迫または人工呼吸器管理を要した場合

【出生後 14 日以内の併発症の有無】

併発症の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	動脈管開存症	<input type="checkbox"/> あり
気胸	<input type="checkbox"/> あり	消化管穿孔(壊死性腸炎を含む)	<input type="checkbox"/> あり
肺高血圧	<input type="checkbox"/> あり	脳出血 (IVH grade 3 以上)	<input type="checkbox"/> あり
乏尿・無尿	<input type="checkbox"/> あり	帽状腱膜下血腫	<input type="checkbox"/> あり
※乏尿の定義→出生 24 時間経過後、 $< 1\text{ml/kg/h}$ が 24 時間以上持続した場合			
敗血症	<input type="checkbox"/> あり(菌種:[] <input type="checkbox"/> 菌種不明)		
脳室周囲白質軟化症(出生後 14 日以内に限らない)	<input type="checkbox"/> あり		

【出生後 14 日以内の治療介入の情報(薬物以外)】

人工呼吸管理	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	交換輸血	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
カテーテル管理	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 中心静脈	<input type="checkbox"/> 細静脈 <input type="checkbox"/> 細動脈
心臓手術	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(疾患名:) →人工心肺の使用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
急性血液浄化療法	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →<使用した急性血液浄化療法の種類> <input type="checkbox"/> (持続)血液透析 (CHD) <input type="checkbox"/> (持続)血液濾過 (CHF) <input type="checkbox"/> (持続)血液濾過透析 (CHDF) <input type="checkbox"/> エンドトキシン吸着 (PMX) <input type="checkbox"/> 腹膜透析 <input type="checkbox"/> その他 ()		

【出生後 14 日以内の薬物投与状況】

下記薬剤の使用状況につき、ご記入下さい。

薬剤名はお分かりになる範囲でご記入いただければ幸いです。商品名、一般名のどちらでも構いません。

※循環作動薬、抗菌薬に関しましては、複数使用した場合は、使用したものをすべてをお書きください。

薬剤	使用の有無	薬剤名
循環作動薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> DOA <input type="checkbox"/> DOB <input type="checkbox"/> アドレナリン <input type="checkbox"/> ノルアドレナリン <input type="checkbox"/> ミルリソ <input type="checkbox"/> その他 ()
利尿剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> ループ利尿薬 <input type="checkbox"/> カウム保持性利尿薬 <input type="checkbox"/> サイアザイド
ステロイド製剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
インドメタシン	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
キサンチン製剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
抗菌薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> セフェム系 <input type="checkbox"/> アミノグリコシド系 <input type="checkbox"/> ペニシリン系 <input type="checkbox"/> その他 ()

【新生児期血圧最低値（生後 14 日以内）】

※出生後、収縮期血圧が最低となった際の収縮期血圧と拡張期血圧につきましてご記入をお願い致します。

（触知不能であった場合は触知不能のチェックのみお願い致します）

収縮期血圧	mmHg	拡張期血圧	mmHg
触知不能	<input type="checkbox"/> 触知不能		

【生化学検査】

※生後 14 日以内の BUN、Cr のピーク値のご記入をお願い致します

採血日	20 年 月 日		
透析中の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
BUN	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未測定 (/)	検査日が異なる場合、 ご記入下さい
Cr	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未測定 (/)	

【新生児期 Acute Kidney Injury (AKI) について】

※本調査では以下の① and / or ②を満たすものを AKI と定義致しました

- | |
|---|
| ① 出生 24 時間経過後、乏尿 (< 1ml/kg/h) が 24 時間以上持続した場合
② 出生 72 時間以降も、血清 Cr 値 1.5mg/dl 以上が持続した場合 |
|---|

※数多くの質問にご回答いただき、誠にありがとうございました

■現時点での状況をお伺いします。

【身体所見】最新の検査結果をご記入下さい。なお、身長はできるだけご記入下さい。

(透析及び腎移植を導入された場合は、導入直前の検査結果をご記入下さい。)

身長	20 年 月 日	cm	体重	20 年 月 日	kg
----	----------	----	----	----------	----

高血圧の有無(現在) (透析及び腎移植を導入された場合は、導入直前)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 薬物療法なし <input type="checkbox"/> 降圧薬を降圧目的で服薬中(下記より選択して下さい) <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Ca拮抗薬 <input type="checkbox"/> 利尿薬・その他				
現在の血圧の状況 (過去1年以内で直近3回分の結果をご記入下さい) (透析及び腎移植を導入された場合は、導入直前から過去1年以内)	20 年 月 日	/	mmHg		
	20 年 月 日	/	mmHg		
	20 年 月 日	/	mmHg		

【血液・生化学検査・尿検査】最新の検査結果をご記入下さい。

(透析及び腎移植を導入された場合は、導入直前の検査結果をご記入下さい。)

*一部検査日が異なる場合でも、半年以内であればご記入下さい

【血液検査】	検査値	採血日	20 年 月 日
Hb	g/dL <input type="checkbox"/> 未測定	Na	mEq/L <input type="checkbox"/> 未測定
Ht	% <input type="checkbox"/> 未測定	K	mEq/L <input type="checkbox"/> 未測定
Alb	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定	Ca	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定
BUN	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定	IP	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定
Cr	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定	Intact PTH	pg/mL <input type="checkbox"/> 未測定
Fe	µg/dL <input type="checkbox"/> 未測定	pH	mmHg mmol/L <input type="checkbox"/> 未測定
TIBC	µg/dL <input type="checkbox"/> 未測定	pCO ₂	
ferritin	ng/mL <input type="checkbox"/> 未測定	HCO ₃ ⁻	
cystatin C	mg/L <input type="checkbox"/> 未測定	BE	
cystatin C の検査キットは	<input type="checkbox"/> 標準化後 <input type="checkbox"/> 標準化前 <input type="checkbox"/> 不明		

【尿検査】	20 年 月 日	尿蛋白定量	mg/dL
蛋白定性	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 未測定 <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+	尿 Cr	mg/dL

尿蛋白定量および尿Crは、同日に検査した場合のみご記入ください。

小児 CKD 長期予後研究(《差し込み》年度年次調査)

ご記入日: 20 年 月 日

2010-2012 年に『小児CKD長期予後研究』で、ご報告頂いた小児 CKD 患者様の情報です。

施設コード	《差し込み》	調査票No	《差し込み》
性別	《差し込み》	生年月	《差し込み》
診断名	《差し込み》		
基礎疾患 症候群	《差し込み》		

* 上記患者様に関しまして、下記設問にご回答の程、ご協力をお願い申し上げます。

(検査結果につきましては、データがある場合ご記入下さい。改めて検査を実施する必要はございません。)

■ 2010 年時点のことをお伺いします。

2010 年 4 月 1 日の時点での成長ホルモン使用の有無	<input type="checkbox"/> 未使用	<input type="checkbox"/> 使用あり	<input type="checkbox"/> 不明
--------------------------------	------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

2010 年 4 月時点での高血圧の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 薬物療法なし <input type="checkbox"/> 降圧薬を降圧目的で服薬中 (下記より選択して下さい) <input type="checkbox"/> ACE-I <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> Ca 拮抗薬 <input type="checkbox"/> 利尿薬・その他		
2010 年の血圧の状況 (2010 年 4 月の前後半年以内で、2010 年 4 月に近い時期の 3 回分をご記入ください:入院時などは同日でも可)	20 年 月 日	/	mmHg
	20 年 月 日	/	mmHg
	20 年 月 日	/	mmHg

尿検査につきましても、ご記入をお願いします。(複数回検査を実施している場合は、2010 年 4 月にもっとも近い時期の結果をご記入下さい)

採尿日	2010 年 月 日	尿蛋白定量	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未測定
蛋白定性	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> ± <input type="checkbox"/> 1+ <input type="checkbox"/> 2+ <input type="checkbox"/> 3+ <input type="checkbox"/> 4+ <input type="checkbox"/> 未測定	尿 Cr	mg/dL	

尿蛋白定量および尿 Cr は、同日に検査した場合のみご記入ください。

■ 出生から現在までのことをお伺いします。

8806 ミルク等の腎不全用ミルクの使用の有無	<input type="checkbox"/> 未使用 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 使用・過去に使用→ミルクの名称 ()
-------------------------	--

■ ご協力誠にありがとうございました。

保存期の小児慢性腎臓病患者を対象とした
バルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関する
ランダム化比較試験

研究実施計画書

Renoprotective Effect of Valsartan versus Spherical Carbon Adsorbent
in Children in the Conservative Phase of Chronic Kidney Disease:
A Randomized Controlled Trial

P-CKD Trial

日本小児 CKD 研究グループ

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

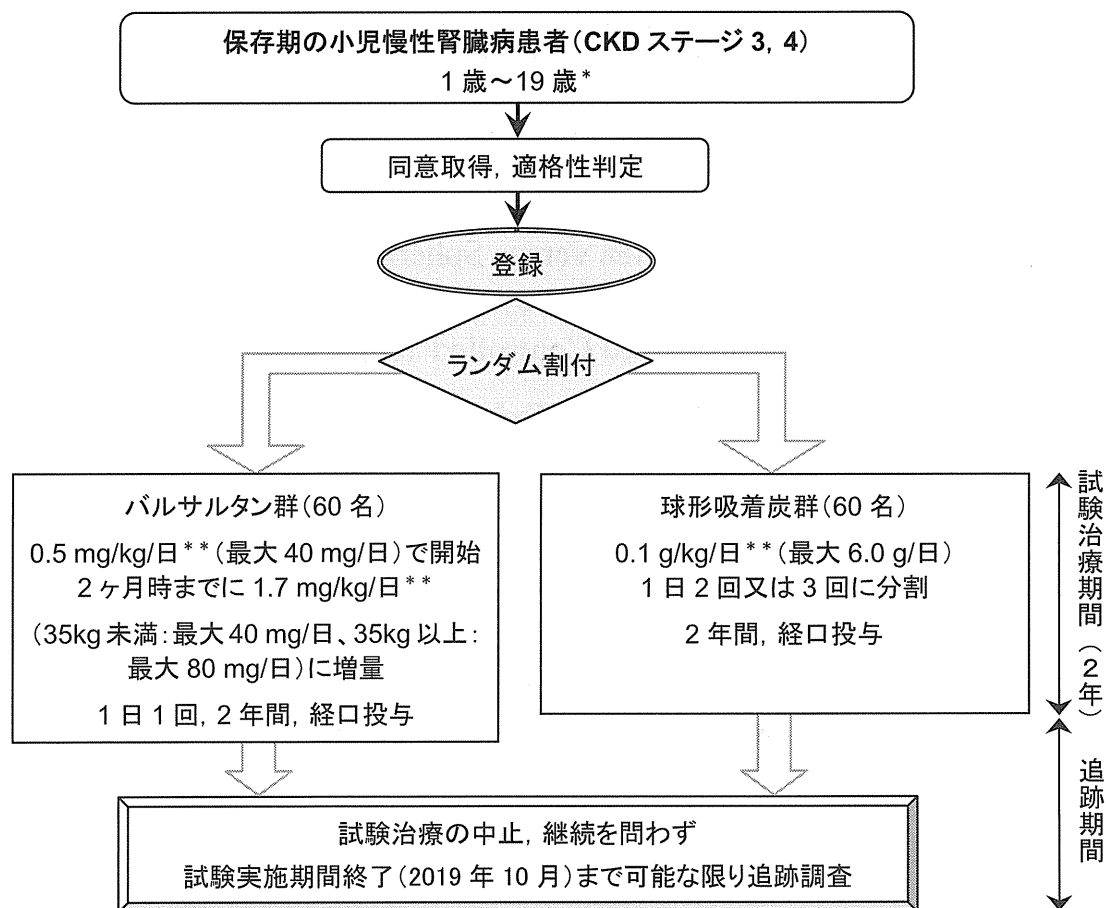
第 1.1 版 : 2011 年 10 月 26 日作成
第 1.2 版 : 2011 年 12 月 2 日作成
第 2.0 版 : 2012 年 3 月 8 日作成
第 2.1 版 : 2013 年 4 月 1 日作成
第 2.2 版 : 2013 年 10 月 17 日作成
第 3.0 版 : 2013 年 12 月 10 日作成

0 概要

0.1 試験名

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球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験

0.2 試験の構成 (シェーマ)



* ただし、1～5歳は安全性が確認されてから登録開始する(4.1参照)

** 体重は身長から換算した標準体重を用いる(付録6)

0.3 目的

保存期の小児慢性腎臓病患者 (CKD ステージ 3 及び 4) を対象としたランダム化比較試験により、バルサルタンの有効性、安全性を評価する。また、球形吸着炭の有効性及び安全性に関する情報を収集する。

0.3.1 主要評価項目

Time to event

登録日を起算日とし、以下の①～③のイベント及びあらゆる原因による死亡を含めた計 4 項目のイベントのうち最も早い発生日までの期間

- ① 血清クレアチニン値のベースライン値から 1.5 倍以上の上昇
- ② 透析導入
- ③ 腎移植施行

0.3.2 副次評価項目

(1) Time to treatment failure

登録日を起算日として、主要評価項目のイベント（①～③）及びあらゆる原因による死亡に加え、以下の①～④のイベントを含めた計 8 項目のイベントのうち最も早い発生日までの期間

- ① 試験治療期間中に試験薬の服薬コンプライアンスが 50%未満であることを連続する 2 回の観察時に確認できる場合（有害事象や医師の指示による休薬・中止を除く）。服薬コンプライアンスは、患者日誌に基づく 1 週間の平均服薬量で判断する。2 回連続して試験薬の内服が 50%未満であることを確認できる場合、1 回目の 50% 未満を確認した日をイベント発現日とする。
- ② 担当医師が試験治療の効果不十分により治療変更が必要と判断した場合。
- ③ 担当医師が有害事象等により試験治療の継続困難と判断した場合。
- ④ 被験者又は法的保護者が試験治療の中止を申し出た場合。（①～③の理由に該当する場合は理由④としない。）

(2) 透析導入日又は腎移植施行日までの期間

- (3) 推定糸球体濾過率
- (4) 血清クレアチニン値逆数傾斜
- (5) 尿蛋白/クレアチニン比
- (6) CKD ステージ移行割合
- (7) 試験治療中の有害事象

0.4 対象

0.4.1 選択基準

- (1) 登録時の年齢が 1～19 歳である（詳細は 4.1 (1)参照）。
- (2) 小児 CKD ステージ判定表（付録 5）で CKD ステージ 3 又は 4 に該当する。
- (3) 試験治療期間を通じて通院が可能である。
- (4) 本試験に参加することの同意を患者の法的保護者から文書で得られている。

0.4.2 除外基準

選択基準を満たしていても、以下の(1)～(14)のいずれかに該当する患者は本試験の対象と