

・バイタルサイン

血圧を複数回測定した場合は、全てご記入下さい。

測定時期	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
検査日	20 年 月 日	月 日	月 日
身長 (cm)			
体重 (kg)			
血圧 (mmHg) 及び測定時の状況	/	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()
	/	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()
	/	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他()

・尿検査

測定時期	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
採尿日	20 年 月 日	月 日	月 日
蛋白定量 (mg/dL)			
Cr (mg/dL)			
β2-MG (μg/L)			

・心機能検査: 治療開始前(治療開始前±2 ヶ月)

検査日	20 年 月 日
左室駆出率 (LVEF)	%
左室短縮率 (LVFS)	%
左室拡張末期後壁厚 (LVPWd)	mm
その他の所見(心奇形, 弁逆流など)	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()

・血液ガス

測定時期	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日	月 日
PH			
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)			
PCO ₂ (mmHg)			
BE			

・血液検査

測定時期	登録時 (登録前 4 週間以内)	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日	月 日	月 日
白血球 (/ μ L)				
赤血球 (万/ μ L)				
ヘマトクリット (%)				
ヘモグロビン (g/dL)				
血小板 (万/ μ L)				
網状赤血球数 (%)				
好中球 (%)				
リンパ球 (%)				
単球 (%)				
好酸球 (%)				
好塩基球 (%)				

・血液生化学検査

測定時期	登録時 (登録前 4 週間以内)	治療開始前 (開始前 1 週間以内)	2 週間 (±1 週間)	1 ヶ月 (±2 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日	月 日	月 日
総蛋白 (g/dL)				
アルブミン (g/dL)				
Na (mEq/L)				
K (mEq/L)				
Cl (mEq/L)				
Ca (mg/dL)				
IP (mg/dL)				
GOT (U/L)				
GPT (U/L)				
ALP(U/L)				
LDH				
BUN (mg/dL)				
Cr (mg/dL)				
尿酸 (mg/dL)				
TC (mg/dL)				
TG (mg/dL)				
CPK (IU/L)				
シスタチン C (mg/L)				
intact PTH (pg/mL)				
Fe(μg/dL)				
Ferritin(ng/mL)				
TIBC(μg/dL)				
血清 B2-MG(μg/L)				
血漿レニン活性 (ng/mL/hr)				
アルドステロン (pg/mL)				

・試験治療の継続／中止

⁰ 継続 ¹ 中止 (下記にご記入下さい)

中止年月日	20 年 月 日
中止に至った理由	<input type="checkbox"/> ² 死亡 <input type="checkbox"/> ³ 透析導入 (血液透析あるいは腹膜透析) 又は腎移植実施を行った <input type="checkbox"/> ⁴ 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 <input type="checkbox"/> ⁵ 有害事象により試験治療の継続困難と判断した <input type="checkbox"/> ⁶ 被験者又は法的保護者が試験治療の中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁷ 被験者の妊娠の可能性が判明した <input type="checkbox"/> ⁸ その他 (転院などによる追跡不能, 重大なプロトコル違反など)
中止理由の詳細	

・有害事象

□⁰なし □¹あり(下記にご記入下さい)

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度*	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

※重症度につきまして

軽度 : 徴候又は症状が認められるが処置を要しないもの

中等度: 臨床症状に影響が認められるもので、処置を要するもの

重度 : 臨床状態に重大な影響が認められるもの

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> 0 非重篤 <input type="checkbox"/> 1 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 重度
処置	<input type="checkbox"/> 0 なし <input type="checkbox"/> 1 あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> 0 関連なし <input type="checkbox"/> 1 関連が否定できない <input type="checkbox"/> 2 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> 0 回復 <input type="checkbox"/> 1 軽快 <input type="checkbox"/> 2 不変 <input type="checkbox"/> 3 悪化 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> 0 非重篤 <input type="checkbox"/> 1 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 重度
処置	<input type="checkbox"/> 0 なし <input type="checkbox"/> 1 あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> 0 関連なし <input type="checkbox"/> 1 関連が否定できない <input type="checkbox"/> 2 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> 0 回復 <input type="checkbox"/> 1 軽快 <input type="checkbox"/> 2 不変 <input type="checkbox"/> 3 悪化 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> 0 非重篤 <input type="checkbox"/> 1 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> 1 軽度 <input type="checkbox"/> 2 中等度 <input type="checkbox"/> 3 重度
処置	<input type="checkbox"/> 0 なし <input type="checkbox"/> 1 あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> 0 関連なし <input type="checkbox"/> 1 関連が否定できない <input type="checkbox"/> 2 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> 0 回復 <input type="checkbox"/> 1 軽快 <input type="checkbox"/> 2 不変 <input type="checkbox"/> 3 悪化 <input type="checkbox"/> 4 死亡 <input type="checkbox"/> 5 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

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比較試験

症例報告書

追跡予後調査 (試験治療終了または中止後～6 カ月)

試験責任医師は記入内容を点検し、問題がないことを確認した上で、記入捺印または署名して下さい。

医療機関・診療科名			
登録番号		割付群	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン群 <input type="checkbox"/> ² 球形吸着炭群
試験責任医師確認日	20	年	月 日
試験責任医師名			
	印		
症例報告作成者			
	印		
症例報告作成者			
	印		
症例報告作成者			
	印		

*** 症例報告書 記入上の留意点 ***

1. 全般的な留意点

- 1) 記入: 黒または青のペンまたはボールペンで記入する(赤色は使用しないこと).
- 2) 訂正する場合: 訂正前の記述内容が判読できるように二重線または×印で消して日付と署名(又は捺印)を付記する.
- 3) 記入する必要のない欄には斜線を引くこと.

・後治療

No	薬剤名	投与期間	1 日用量
1	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン <input type="checkbox"/> ² クレメジン <input type="checkbox"/> ³ 他()	20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg
2	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン <input type="checkbox"/> ² クレメジン <input type="checkbox"/> ³ 他()	20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg
3	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン <input type="checkbox"/> ² クレメジン <input type="checkbox"/> ³ 他()	20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg
4	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン <input type="checkbox"/> ² クレメジン <input type="checkbox"/> ³ 他()	20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg
5	<input type="checkbox"/> ¹ バルサルタン <input type="checkbox"/> ² クレメジン <input type="checkbox"/> ³ 他()	20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> ¹ 以後継続	mg

・併用薬投与状況

降圧剤(併用禁止薬も含む), 利尿薬, イオン交換樹脂, 尿酸低下薬, 成長ホルモン剤, 非ステロイド性
 抗炎症薬(NSAIDs)を使用した場合, ご記入下さい.

No	薬剤名(商品名)	投与期間
1		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
2		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
3		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
4		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
5		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
6		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
7		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
8		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
9		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続
10		<input type="checkbox"/> 前回より継続 20 年 月 日 ~ 月 日 <input type="checkbox"/> 以後継続

・バイタルサイン

血圧を複数回測定した場合は、全てご記入下さい。

測定時期	試験終了または中止後 3 カ月 (±4 週間)	6 カ月 (±4 週間)
検査日	20 年 月 日	月 日
身長 (cm)		
体重 (kg)		
血圧 (mmHg) 及び測定時の状況	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他 ()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他 ()
	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他 ()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他 ()
	/	/
	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他 ()	<input type="checkbox"/> ¹ 安静 <input type="checkbox"/> ² 啼泣 <input type="checkbox"/> ³ 他 ()

・尿検査

測定時期	試験終了または中止後 3 カ月 (±4 週間)	6 カ月 (±4 週間)
採尿日	20 年 月 日	月 日
蛋白定量 (mg/dL)		
Cr (mg/dL)		
B2 ミクログロブリン (μ g/L)		

・血液ガス

測定時期	試験終了または中止後 3 カ月 (±4 週間)	6 カ月 (±4 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日
PH		
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)		
PCO ₂ (mmHg)		
BE		

・血液検査

測定時期	試験終了または中止後 3 カ月 (±4 週間)	6 カ月 (±4 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日
白血球 (/ μ L)		
赤血球 (万/ μ L)		
ヘマトクリット (%)		
ヘモグロビン(g/dL)		
血小板 (万/ μ L)		
好中球 (%)		
リンパ球 (%)		
単球 (%)		
好酸球 (%)		
好塩基球 (%)		

・血液生化学検査

測定時期	試験終了または中止後 3 カ月 (±4 週間)	6 カ月 (±4 週間)
測定日	20 年 月 日	月 日
総蛋白 (g/dL)		
アルブミン (g/dL)		
Na (mEq/L)		
K (mEq/L)		
Cl (mEq/L)		
Ca (mg/dL)		
IP (mg/dL)		
GOT (U/L)		
GPT (U/L)		
ALP (U/L)		
LDH(U/L)		
BUN (mg/dL)		
Cr (mg/dL)		
尿酸 (mg/dL)		
TC (mg/dL)		
TG (mg/dL)		
CPK (IU/L)		
シスタチン C (mg/L)		
intact PTH (pg/mL)		
Fe(μ g/dL)		
Ferritin(ng/mL)		
TIBC (μ g/dL)		

・追跡予後調査の継続／終了

⁰ 継続 ¹ 終了(下記にご記入下さい)

中止年月日	20 年 月 日
中止に至った理由	<input type="checkbox"/> ² 死亡 <input type="checkbox"/> ³ 透析導入(血液透析あるいは腹膜透析)又は腎移植実施を行った <input type="checkbox"/> ⁶ 被験者又は法的保護者が中止を申し出た <input type="checkbox"/> ⁸ その他(転院などによる追跡不能など)
中止理由の詳細	

・有害事象（追跡予後調査）

前回報告書で転帰が「回復」となっていない場合、引き続きご記入をお願いします。

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度*	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

※重症度につきまして

軽度 : 徴候又は症状が認められるが処置を要しないもの

中等度: 臨床症状に影響が認められるもので、処置を要するもの

重度 : 臨床状態に重大な影響が認められるもの

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

有害事象名	
発現日	20 年 月 日
重篤度	<input type="checkbox"/> ⁰ 非重篤 <input type="checkbox"/> ¹ 重篤
重症度	<input type="checkbox"/> ¹ 軽度 <input type="checkbox"/> ² 中等度 <input type="checkbox"/> ³ 重度
処置	<input type="checkbox"/> ⁰ なし <input type="checkbox"/> ¹ あり()
因果関係	<input type="checkbox"/> ⁰ 関連なし <input type="checkbox"/> ¹ 関連が否定できない <input type="checkbox"/> ² 関連あり
転帰	<input type="checkbox"/> ⁰ 回復 <input type="checkbox"/> ¹ 軽快 <input type="checkbox"/> ² 不変 <input type="checkbox"/> ³ 悪化 <input type="checkbox"/> ⁴ 死亡 <input type="checkbox"/> ⁵ 不明
転帰確認日	20 年 月 日
コメント (関連なしの場合 の理由等)	

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)

本邦小児の新たな診断基準による小児慢性腎臓病 (CKD)の実態把握のための調査研究

実施計画書

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

東京都府中市武蔵台 2-8-29

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

第 1.0 版作成:2010 年 8 月 13 日

目次

0	概要	3
1	背景	4
2	目的	5
3	調査方法	5
4	統計解析	6
5	倫理	8
6	記録の保存	9
7	研究成果の発表	9
8	研究実施計画書の改訂	9
9	研究組織	10
10	利益相反と研究資金源	11

0 概要

0.1 課題名

本邦小児の新たな診断基準による小児慢性腎臓病(CKD)の実態把握のための調査研究

0.2 研究デザイン

多施設共同調査研究, retrospective cohort study

0.3 目的

日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会にて新たに確立した診断基準を用いて, 小児科施設に対して後方視的に全国調査を行い, 小児 CKD の患者数や現状の治療法等の実態を解明する.

0.4 調査対象

各調査実施施設において, 以下の基準をすべて満たす全患者を調査対象とする.

- 1) 2010年4月1日の時点で調査実施施設の小児科あるいはそれに準ずる科に通院中あるいは入院している患者
- 2) 2010年4月1日の時点で生後3ヶ月以上16歳未満の患者
- 3) 小児CKDステージ3-5(透析例を除く)の患者
(3ヶ月以上腎機能障害が続く症例. 一過性のクレアチニン値上昇例は除く)
- 4) 透析又は腎移植をうけていない患者

0.5 調査方法

日本小児腎臓病学会会員及びその他の全国小児科施設に対し, アンケート形式の一次調査を行う. さらに小児CKDステージ3-5の患者が存在する施設を対象に, 二次調査を実施する.

0.6 研究期間

研究代表者所属施設(東京都立小児総合医療センター)の倫理審査委員会承認日より2011年3月31日まで.

1 背景

1.1 小児慢性腎臓病(CKD)の現状と本研究の位置づけ

CKDは腎機能悪化が長期にわたり進行する病態で、特に若年期に透析導入された場合、生涯にわたる透析療法あるいは複数回の腎移植などの治療が必要となる。従って小児CKDの実態把握とその進行抑制はきわめて重要な問題である。さらに糖尿病や慢性腎炎が主な原疾患である成人のCKDと病態が異なり、いまだ原因不明な先天性腎尿路奇形や巣状分節性糸球体硬化症を主な原疾患としており、小児独自の实態把握、治療法の確立が求められる。しかしながら小児CKD患者数は成人と比し極めて少なく、エビデンスの集積は困難で効果的な治療法は未確立である。

「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2009」においても、小児CKDのエビデンスが不足していること、とくに腎機能に関して国内のデータは全く存在しないことが明記されている。このような状況に対し、日本小児腎臓病学会の小児CKD対策委員会は小児CKDの診断や治療の標準化に向けて活動し、血清クレアチニンについて日本人小児の基準値を作成した。さらに小児のGFRはもともと頻用されている小児のeGFR推算式であるシュワルツの式から、血清CrとGFRは反比例することが広く知られている。今回作成したCr基準値の50パーセンタイルの値をとるときGFRが120ml/min/1.73m²と考えると、CKDステージの境界値であるGFR 60, 30, 15 ml/min/1.73 m²はそれぞれ正常者の50%, 25%, 12.5%に該当し、それに対応する血清Cr値はそれぞれ50パーセンタイルの2倍, 4倍, 8倍になると考え、小児CKDステージ判定表を作成した。

本研究では、上記の新しい血清クレアチニン基準値および小児CKDステージ判定表を使用し、全国の小児科施設を対象に、2010年4月1日の時点で各施設において診察されている、生後3ヶ月から16歳未満の保存期CKDステージ3-5の実態を後方視的に調査する。今回、ステージ3以上を調査対象とするのは、若年期に末期腎不全に至る可能性の高い症例の把握を行うためである。

また今回の調査で実態の明らかになった小児CKD患者に対し、CKDの進行抑制を目指した標準的治療法の確立のための臨床試験を行っていく予定である。さらに、本邦小児CKD患者の縦断的なデータベースの構築も予定している。