

2 目的

日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会が新たに確立した日本人小児の血清クレアチニン基準値(酵素法)に基づく小児 CKD の診断基準を用いて、同委員会と共同で小児科施設に対して後方視的に全国調査を行い、本邦小児 CKD の患者数や現状の治療法等の実態を解明する。

3 調査方法

3.1 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

3.2 調査手順

2010年8月末に日本小児腎臓病学会会員及びその他の全国小児科施設(約1200施設)に対し、一次アンケート、二次アンケートを同時に送付する。

一次調査では小児保存期腎不全(CKDステージ3-5)の患者の有無と概数を調査する。一次アンケートの送付期限は同10月1日とし、ハガキをデータセンターに郵送する。

小児保存期腎不全(CKDステージ3-5)の患者が存在する施設に対しては、同時に二次アンケートへの協力も要請する。二次アンケートは症例調査と施設調査から構成される(3.3 調査項目 参照)。

データを記入した二次アンケートは、返信用封筒に入れてデータセンターに郵送する。送付期限は同11月1日とする。データセンターは、受領した二次アンケートをデータベース化し、集計を実施する。

なお、今回はアンケート返送に対しての謝礼を設定した。二次アンケートの返送に対しては2,000円の図書カードを郵送する。また、データ集計結果はアンケート回答施設に後日報告する。

アンケートの送付先:データセンター

特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)データセンター部門
〒113-0034

東京都文京区湯島1-2-13西山興業御茶ノ水ビル3階
TEL:03-5297-6258

3.3 調査項目

3.3.1 一次調査

小児保存期腎不全(CKD ステージ 3-5)の患者の有無と概数

3.3.2 二次調査

(1) 症例調査

- ① 生年月・性
- ② 発見時年齢
- ③ 血清Cr値
- ④ 発見動機
- ⑤ 原疾患
- ⑥ 薬剤の使用状況

(2) 施設調査

- ① 各施設での薬剤使用基準
- ② クレアチニンの測定方法
- ③ シスタチンCの検査会社名

4 統計解析

対象施設

小児慢性腎不全と診断された患児がフォローされている可能性のある全国の医療施設に対して全数調査を行う。研究者間で十分な網羅性と実施可能性を勘案し、下記①及び②に該当する約 1200 施設を対象施設と設定する。

① 下記条件を全て満たす医療施設 (約 800 施設)

- ・ 独立行政法人 福祉医療機構のWAMnet (<http://www.wam.go.jp/>)に登録されている病院
- ・ 200 床以上を有している
- ・ 小児科を標榜している
- ・ 外来を週 3 回以上実施している(小児科の常勤医がいると期待される目安)

② ①以外の小児腎臓病学会員の所属する医療施設や小児病院(以下、学会員勤務施設、約 400 施設)

患児数の推計

診断時 3 ヶ月以上 16 歳未満 stage3 以上の小児保存期慢性腎不全であり，2010 年 4 月 1 日時点で本邦の医療施設にフォローされている患児の推計を行う。

対象施設の属性によって回収率が異なることが予想される。病院種別(小児専門病院・大学病院・その他)，小児腎臓病学会員の所属，病床数による病院規模の 3 つの要因に関して対象施設を層別に分類する。

全ての対象患児は本研究の対象施設のいずれかにフォローされていること，同一患児が複数の対象施設にフォローされていないこと，また，施設分類の各層においては，回収が無作為に行われたことを前提として推計を行う。

各層の推計患児数及び全体の推計患児数は下記に従い算出する。

- ・ 各層の推計患児数：各層の報告患児数 ÷ 各層の回収率
- ・ 全体の推計患児数：各層の推計患児数の合計

また，各層において，対象施設数を固定したもとの対象患児数に関する回収施設数が多項超幾何分布に従うと仮定して 95%信頼区間を算出する。

参考

層別及び全体の集計表(例)

施設分類 種別	学会員の有無	規模	対象施設数	回収施設数	回収率(%)	報告された 対象患児数
小児専門病院	有	大	...			
		中	...			
		小	...			
	無	大	...			
		中	...			
		小	...			
大学病院	有	大	...			
		中	...			
		小	...			
	無	大	...			
		中	...			
		小	...			
その他	有	大	...			
		中	...			
		小	...			
	無	大	...			
		中	...			
		小	...			
学会員勤務施設	有	大	...			
		中	...			
		小	...			
計						

層別及び全体の推定結果の一覧表(例)

施設分類 種別	学会員の有無	規模	対象患児数別の回収施設数					推計患児数	標準誤差	95%信頼区間
			0	1	2	…	ex.50			
小児専門病院	有	大	…							
		中	…							
		小	…							
	無	大	…							
		中	…							
		小	…							
大学病院	有	大	…							
		中	…							
		小	…							
	無	大	…							
		中	…							
		小	…							
その他	有	大	…							
		中	…							
		小	…							
	無	大	…							
		中	…							
		小	…							
学会員勤務施設	有	大	…							
		中	…							
		小	…							
計										

文献

**）橋本修二，福富和夫，永井正規，他：難病の全国疫学調査に基づく患者数の区間推定．
日本公衆衛生雑誌，38(11):880-883，1991

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19年度文部科学省・厚生労働省告示第1号：<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」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「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が，当該研究の目的を含む研究実施に関する情報は公開する。

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。アンケートに含まれる患者識別情報は，アウトカムや背景因子として研究に必要な性別と生年月に限られる。今回収集する情報は連結可能な匿名情報であるが，アンケート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り，個々の対象患者の治療経過の詳細を公表する

ことは予定していないが、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審査委員会において、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審査委員会に提出する。

また、本研究は小児腎臓病学会の会員名簿を使用するため、本研究に関し小児腎臓病学会倫理委員会の承認も得ることとする。

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、データ固定後最低2年間は研究代表者が所属する施設内で厳重に保管する。

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。共著者は、研究分担者、統計解析者、プロトコル委員とする。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に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 医長

〒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 副センター長

永井琢人 あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医長

濱崎祐子 東京都立小児総合医療センター腎臓内科 医員

山田剛史 東京都立小児総合医療センター腎臓内科 医員

9.3 事務局

濱崎祐子 東京都立小児総合医療センター腎臓内科 医員

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:yuuko_hamasaki@tmhp.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:03-58297-6258

9.5 統計解析

金子徹治

横浜市立大学 医学研究科 臨床統計学・疫学

市民総合医療センター 臨床研究推進センター

10 利益相反と研究資金源

本研究の計画, 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, 金銭および個人の間接的な関係を含むものと定める.

本試験は平成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)を用いて行われる.

小児 CKD ステージ判定表

小児 CKD 対策委員会による日本人小児の血清クレアチニン基準値を元にして作成した、CKD ステージ 3-5 の判定表です。

小児CKDステージ判定表(1)

2 歳未満(男女合計)小児血清クレアチニン基準値(mg/dl)

2010年4月1日に最も近い採血日の時点での年齢で判定してください。

今回のアンケートの該当者は、ステージ3以上で透析・腎移植を除いたものです。

	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 歳未満は腎機能が未熟であり、正確な GFR が不明です。したがって正常者に対する割合を考え、便宜的にステージ分類を行いました。)

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

2010年4月1日に最も近い採血日の時点での年齢で判定してください。

今回のアンケートの該当者は、ステージ3以上で透析・腎移植を除いたものです。

	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 (ml/min/1.73 m ²)		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~

9 歳と 10 歳でクレアチニンの数値が逆転していますが、日本人 1,151 例の実測に基づいた結果であり、今回はこの値を採用しています。

小児CKDステージ判定表(2)

12歳以上 16歳未満(男女別)小児血清クレアチニン基準値(mg/dl)

今回のアンケートの該当者は、ステージ3以上で透析・腎移植を除いたものです。

男児

2010年4月1日に最も近い採血日の時点での年齢で判定してください。

	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 (ml/min/1.73 m ²)		120	90	60未満 30以上	30未満 15以上	15未満
12歳	0.39	0.53	0.62	1.07~2.12	2.13~4.24	4.25~
13歳	0.40	0.59	0.81	1.19~2.36	2.37~4.72	4.73~
14歳	0.54	0.65	1.05	1.31~2.60	2.61~5.20	5.21~
15歳	0.47	0.68	0.93	1.37~2.72	2.73~5.44	5.45~

女児

2010年4月1日に最も近い採血日の時点での年齢で判定してください。

今回のアンケートの該当者は、ステージ3以上で透析・腎移植を除いたものです。

	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 (ml/min/1.73 m ²)		120	90	60未満 30以上	30未満 15以上	15未満
12歳	0.39	0.52	0.69	1.05~2.08	2.09~4.16	4.17~
13歳	0.40	0.53	0.70	1.07~2.12	2.13~4.24	4.25~
14歳	0.46	0.58	0.72	1.17~2.32	2.33~4.64	4.65~
15歳	0.47	0.56	0.72	1.13~2.24	2.25~4.48	4.49~

14歳と15歳でクレアチニンの数値が逆転していますが、日本人1,151例の実測に基づいた結果であり、今回はこの値を採用しています。

小児 CKD 実態調査 二次アンケート(症例調査)

施設名	
-----	--

・2010年4月1日の時点で生後3ヶ月以上
 16歳未満が対象患者さんです。
 (透析例・腎移植例を除きます。)

匿名連結票をご利用ください。

調査票 No.		性別	<input type="checkbox"/> ¹ .男 <input type="checkbox"/> ² .女
生年月	(西暦) 年 月	発見年月	(西暦) 年 月
血清 Cr 検査日	20 年 月	血清 Cr	mg/dL

※以下、該当する項目につき、をご記入ください

発見動機 複数選択可	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/>¹. 胎児エコー <input type="checkbox"/>². 出生時エコー <input type="checkbox"/>³. 新生児期の血液検査 <input type="checkbox"/>⁴. 乳幼児健診 <input type="checkbox"/>⁵. 三歳児検尿 <input type="checkbox"/>⁶. 学校検尿 <input type="checkbox"/>⁷. 尿路感染症をきっかけに </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/>⁸. 排尿障害(含神経因性膀胱)をきっかけに <input type="checkbox"/>⁹. 浮腫, 乏尿, 肉眼的血尿など腎関連の自覚症状をきっかけに <input type="checkbox"/>¹⁰. 成長障害, 体重増加不良 <input type="checkbox"/>¹¹. 偶発的な検査をきっかけに <input type="checkbox"/>¹². その他 () </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> ¹ . 胎児エコー <input type="checkbox"/> ² . 出生時エコー <input type="checkbox"/> ³ . 新生児期の血液検査 <input type="checkbox"/> ⁴ . 乳幼児健診 <input type="checkbox"/> ⁵ . 三歳児検尿 <input type="checkbox"/> ⁶ . 学校検尿 <input type="checkbox"/> ⁷ . 尿路感染症をきっかけに	<input type="checkbox"/> ⁸ . 排尿障害(含神経因性膀胱)をきっかけに <input type="checkbox"/> ⁹ . 浮腫, 乏尿, 肉眼的血尿など腎関連の自覚症状をきっかけに <input type="checkbox"/> ¹⁰ . 成長障害, 体重増加不良 <input type="checkbox"/> ¹¹ . 偶発的な検査をきっかけに <input type="checkbox"/> ¹² . その他 ()										
<input type="checkbox"/> ¹ . 胎児エコー <input type="checkbox"/> ² . 出生時エコー <input type="checkbox"/> ³ . 新生児期の血液検査 <input type="checkbox"/> ⁴ . 乳幼児健診 <input type="checkbox"/> ⁵ . 三歳児検尿 <input type="checkbox"/> ⁶ . 学校検尿 <input type="checkbox"/> ⁷ . 尿路感染症をきっかけに	<input type="checkbox"/> ⁸ . 排尿障害(含神経因性膀胱)をきっかけに <input type="checkbox"/> ⁹ . 浮腫, 乏尿, 肉眼的血尿など腎関連の自覚症状をきっかけに <input type="checkbox"/> ¹⁰ . 成長障害, 体重増加不良 <input type="checkbox"/> ¹¹ . 偶発的な検査をきっかけに <input type="checkbox"/> ¹² . その他 ()												
原疾患 上段と下段の該当項目を複数選択可(ただし、各段1項目まで)	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/>¹. 急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/>². 急速進行性腎炎症候群 <input type="checkbox"/>³. 反復性または持続性血尿 <input type="checkbox"/>¹. 代謝性疾患に伴う腎障害 <input type="checkbox"/>². 膠原病・血管炎に伴う腎障害 <input type="checkbox"/>³. 高血圧に伴う腎障害 <input type="checkbox"/>⁴. 遺伝性腎疾患 <input type="checkbox"/>⁵. 急性腎不全 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/>⁴. 慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/>⁵. ネフローゼ症候群 <input type="checkbox"/>⁶. その他 () <input type="checkbox"/>⁶. 薬剤性腎障害 <input type="checkbox"/>⁷. 先天性腎尿路異常(CAKUT) <input type="checkbox"/>⁸. 多発性嚢胞腎 (AD , AR , 不明) <input type="checkbox"/>⁹. HUS/TTP (D+ , D- , TTP) <input type="checkbox"/>¹⁰. その他 () </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> ¹ . 急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ² . 急速進行性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ³ . 反復性または持続性血尿 <input type="checkbox"/> ¹ . 代謝性疾患に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> ² . 膠原病・血管炎に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> ³ . 高血圧に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> ⁴ . 遺伝性腎疾患 <input type="checkbox"/> ⁵ . 急性腎不全	<input type="checkbox"/> ⁴ . 慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ⁵ . ネフローゼ症候群 <input type="checkbox"/> ⁶ . その他 () <input type="checkbox"/> ⁶ . 薬剤性腎障害 <input type="checkbox"/> ⁷ . 先天性腎尿路異常(CAKUT) <input type="checkbox"/> ⁸ . 多発性嚢胞腎 (AD , AR , 不明) <input type="checkbox"/> ⁹ . HUS/TTP (D+ , D- , TTP) <input type="checkbox"/> ¹⁰ . その他 ()										
<input type="checkbox"/> ¹ . 急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ² . 急速進行性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ³ . 反復性または持続性血尿 <input type="checkbox"/> ¹ . 代謝性疾患に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> ² . 膠原病・血管炎に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> ³ . 高血圧に伴う腎障害 <input type="checkbox"/> ⁴ . 遺伝性腎疾患 <input type="checkbox"/> ⁵ . 急性腎不全	<input type="checkbox"/> ⁴ . 慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/> ⁵ . ネフローゼ症候群 <input type="checkbox"/> ⁶ . その他 () <input type="checkbox"/> ⁶ . 薬剤性腎障害 <input type="checkbox"/> ⁷ . 先天性腎尿路異常(CAKUT) <input type="checkbox"/> ⁸ . 多発性嚢胞腎 (AD , AR , 不明) <input type="checkbox"/> ⁹ . HUS/TTP (D+ , D- , TTP) <input type="checkbox"/> ¹⁰ . その他 ()												
備考 ・病理 ・合併する症候群 等	原疾患の分類に迷う場合、この欄に情報をお書きください。 また、特に遺伝性腎疾患やCAKUTについてはその内容をお書きください。												
本患者に使用している薬剤	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">ACE-I</td> <td style="width: 20%;">使用 <input type="checkbox"/>¹ 無 <input type="checkbox"/>² 有</td> <td style="width: 60%;">薬剤名 ()</td> </tr> <tr> <td>ARB</td> <td>使用 <input type="checkbox"/>¹ 無 <input type="checkbox"/>² 有</td> <td>薬剤名 ()</td> </tr> <tr> <td>Ca拮抗薬</td> <td>使用 <input type="checkbox"/>¹ 無 <input type="checkbox"/>² 有</td> <td>薬剤名 ()</td> </tr> <tr> <td>球形吸着炭</td> <td>使用 <input type="checkbox"/>¹ 無 <input type="checkbox"/>² 有</td> <td></td> </tr> </table>	ACE-I	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	薬剤名 ()	ARB	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	薬剤名 ()	Ca拮抗薬	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	薬剤名 ()	球形吸着炭	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	
ACE-I	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	薬剤名 ()											
ARB	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	薬剤名 ()											
Ca拮抗薬	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有	薬剤名 ()											
球形吸着炭	使用 <input type="checkbox"/> ¹ 無 <input type="checkbox"/> ² 有												

※不足分はコピーしてお使いください

薬剤名は商品名・一般名どちらでも可です。

小児 CKD 実態調査 二次アンケート(施設調査)

ご記入者: _____ ご施設名: _____

e-mail : _____ @ _____

I. 治療方針について

CKD の腎保護作用を目的とした治療についての質問です。

1. 先天性腎尿路異常(CAKUT)を原病とする CKD に対して・・・○をつけてください (1 つのみ).
 - ① 主に使用する薬剤は (ACE-I , ARB , 球形吸着炭 , その他 ()) である.
 - ② 使用開始は (尿蛋白 , 腎機能 (CKD ステージ 1 , 2 , 3 , 4 , 5) , 高血圧) を目安とする.
2. 腎炎, ネフローゼ症候群を原病とする CKD に対して・・・○をつけてください (1 つのみ).
 - ① 主に使用する薬剤は (ACE-I , ARB , 球形吸着炭 , その他 ()) である.
 - ② 使用開始は (尿蛋白 , 腎機能 (CKD ステージ 1 , 2 , 3 , 4 , 5) , 高血圧) を目安とする.
3. ACE-I や ARB を使用する年齢について
 - ① 年齢については (特に制限せず , 制限して) 使用している.
制限している場合, 次の質問にお答えください.
 - ② () 歳未満は使用していない.

II. 検査の方法について

それぞれの施設で行われている検査の方法について教えてください。

1. クレアチニンの検査法について・・・○をつけてください (1 つのみ).
 - I. 酵素法
 - II. Jaffe法
2. シスタチンCの検査法について・・・○をつけてください (1 つのみ).
 - I. 三菱化学メディエンス イアトロ Cys-C
 - II. 栄研 LZテスト“栄研”シスタチンC
 - III. シーメンス N-ラテックスシスタチンCキット
 - IV. アルフレッサ ネスコート GC シスタチンC
 - V. その他 ()
3. 腎機能をクリアランス法で求める場合, 何を利用することが多いですか. 順位を付けてください.
全く行わないものについては番号をつけないでください.
 - ◇ 24 時間法クレアチニンクリアランス ()位
 - ◇ 2 時間法クレアチニンクリアランス ()位
 - ◇ イヌリンクリアランス ()位
 - ◇ その他 () ()位

ご協力誠にありがとうございました。

小児 CKD 実態調査 匿名連結表

調査票 No.	氏 名	I D

※ 今後問い合わせをさせていただく可能性がございますので、お手元に大切に保管ください。また、個人情報のお取扱いにはご注意ください。

平成 23 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)

小児保存期慢性腎臓病患者の長期予後の解明と腎不全進行抑制の治療法の確立班

小児保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした 患者登録システムの確立と長期予後の解明のための 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:2011 年 7 月 8 日

第 1.1 版作成:2011 年 7 月 20 日

第 1.2 版作成:2011 年 8 月 15 日

第 1.3 版作成:2011 年 9 月 5 日

目次

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

0 概要

0.1 課題名

小児保存期慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした患者登録システムの確立と長期予後の解明のための調査研究

0.2 研究デザイン

多施設共同調査研究

0.3 目的

小児保存期慢性腎臓病 (CKD) 患者の患者登録 (レジストリ) システムの構築とそれに基づく年次調査を行い, 小児 CKD 患者の生命予後, 腎予後, 合併症, 腎不全進行の危険因子等を解明する. 当初 2 年間で疫学研究のシステムを構築し, 今後 10 年間を目標にシステムの継続を目指す.

0.4 調査対象

平成22年度に実施した「本邦小児の新たな診断基準による小児慢性腎臓病の実態把握のための調査研究 (小児CKD疫学研究)」にて報告のあったステージ3-5の小児CKD患者

0.5 調査方法

小児CKD疫学研究において二次調査の回答のあった施設に対して, アンケート形式による調査を実施する.

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 2013 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

小児CKDは原疾患として先天性腎尿路奇形が多数を占めること、成長発達に影響すること、薬物代謝が未成熟なこと等成人のCKDとは大きく異なっており、小児独自の実態把握、治療法の確立が求められている。また小児CKD患者は透析導入された場合、一生にわたる透析あるいは複数回の腎移植などの治療が必要となるため、小児期のCKD進行抑制が特に重要である。

しかしながら「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が記されているとおり、実態解明や治療法の確立はまったく進んでいない。

このような状況において、「本邦小児の新たな診断基準による小児慢性腎臓病の実態把握のための調査研究(小児CKD疫学研究)」では、小児CKD患者(ステージ3から5でかつ腎移植、透析患者を除外)の全国推計を実施した。当該患者が通院する可能性のあるすべての医療機関(全国1190施設)を対象にアンケート調査を行った結果、平成23年2月10日現在、一次調査に対して925施設(有効回答率77.7%)から回答があり、156施設でCKDステージ3-5の小児患者を継続して診察していることが判明した。さらにこれらの施設に対して二次調査を行い、全国112施設に440人の対象患者を確認した(男児265人、女児174人、性別不明1人、年齢中央値8.66歳、ステージ3, 311人, 4, 103人, 5, 26人)。この結果から、2010年4月1日時点の全国の小児CKD患者は528.5人(95%CI:486.1-570.9)と推計した。これは本邦小児人口10万人当たり2.90人の有病率である。また原疾患として90.5%が非糸球体性疾患であり、これらのうち68.6%が低形成・異形成腎を中心とした先天性腎尿路異常であった。

しかし小児CKD疫学研究は単年のフィージビリティスタディであり、新規発症率や末期腎不全への進行の程度などに関する継時的集積が求められる。そこで本研究では、小児CKD疫学研究において二次調査にて報告のあったステージ3-5の小児CKD患者477人(一部ステージ外の患者を含む)を対象に、経時的な年次調査を実施することで、小児CKD患者の新規発症率、生命予後、末期腎不全への進行の程度とその危険因子等の解明を行うことを目的とする。

2 目的

小児保存期慢性腎臓病(CKD)患者の患者登録(レジストリ)システムの構築とそれに基づく年次調査を行い,小児 CKD 患者の生命予後,腎予後,合併症,腎不全進行の危険因子等を解明する.当初2年間で疫学研究のシステムを構築し,今後10年間を目標にシステムの継続を目指す.

3 調査方法

3.1 対象

小児CKD疫学研究にて報告のあった小児CKD患者

3.2 調査手順

小児CKD疫学研究にて報告のあった小児CKD患者477人を対象に,全国112施設に対して年次調査用紙を送付する(3.3 調査項目 参照).

データを記入した年次調査用紙は,返信用封筒に入れてデータセンターに郵送する.

データセンターは,受領した年次調査をデータベース化し,集計を実施する.

年次調査の送付先:データセンター

特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)データセンター部門

〒113-0034

東京都文京区湯島1-2-13西山興業御茶ノ水ビル3階

TEL:03-5297-6258

3.3 調査項目

以下の項目のうち,診療にて実施した項目について調査する.

- ① 生年月・性・人種
- ② 出生時の情報:在胎週数,出生時体重,仮死の有無
- ③ 身体所見:身長,体重
- ④ 血圧及び心機能検査:血圧,左室駆出率(LVEF),左室短縮率(LVFS),左室拡張末期後壁厚(LVPWd),その他所見の有無,CTR
- ⑤ 腎エコー
- ⑥ 血液検査:Hb, Ht

- ⑦ 血液生化学検査:血清 Cr, Alb, BUN, Na, K, Cl, Ca, IP, ferritin, Fe, TIBC, intact PTH, cystatinC, β 2-MG
- ⑧ 尿検査:蛋白定性, 蛋白定量, Cr, β 2-MG
- ⑨ 透析導入または腎移植の有無およびその内容
- ⑩ 現在の治療状況:治療薬使用の有無, 薬剤名, 使用目的, 使用開始日
- ⑪ 管理状況:通園・通学状況, 入院期間, 食事制限, 水分摂取規制, 運動制限, 他診療科への通院状況
- ⑫ 腎不全による合併症の有無および治療内容:貧血, 骨ミネラル代謝異常, 低身長
- ⑬ 先天性腎尿路異常(CAKUT)に対する調査:尿路感染症の既往, VUR の既往, 腎瘢痕の有無, 合併する尿路系の異常
- ⑭ 転帰確認

4 統計解析

(1) 1年当たりの新規発症(罹患)患者数

先の調査で確認した2010年4月1日時点のCKD有病者全477例のうち,直前の1年間(2009年4月1日-2010年3月31日)に新規にCKDを発症した患者数を推計する.

$$\text{推計患者数} = \frac{\text{直前1年間の新規発症を確認した症例数}}{\text{回答率}}$$

$$\text{回答率} = \frac{\text{直前1年間の新規発症の有無を確認した症例数}}{\text{調査対象患者数}}$$

(2) 1年当たりの初めて透析導入もしくは腎移植施行のいずれかへ移行する患者数

先の調査で確認した2010年4月1日時点のCKD有病者全477例のうち,翌1年間(2010年4月1日-2011年3月31日)に初めて透析導入もしくは腎移植施行のいずれかへ移行した患者数を推計する.

$$\text{推計患者数} = \frac{\text{翌1年間の新規の透析導入もしくは腎移植施行を確認した症例数}}{\text{回答率}}$$

$$\text{回答率} = \frac{\text{翌1年間の新規の透析導入もしくは腎移植施行の有無を確認した症例数}}{\text{調査対象患者数}}$$

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19年度文部科学省・厚生労働省告示第1号:<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」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「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が、当該研究の目的を含む研究実施に関する情報は公開する。

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。アンケートに含まれる患者識別情報は、アウトカムや背景因子として研究に必要な性別と生年月に限られる。今回収集する情報は連結可能な匿名情報であるが、アンケート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り、個々の対象患者の治療経過の詳細を公表することは予定していないが、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、科学的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に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

永井琢人 あいち小児保健医療総合センター腎臓科

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

9.3 事務局

濱崎祐子

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 : yuuko_hamasaki@tmhp.jp