

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)を用いて行われる.

小児 CKD 長期予後研究(2011 年度年次調査)

ご記入日: 20 年 月 日

2010 年度に『小児CKD実態調査 二次アンケート(症例調査)』でご報告頂いた小児 CKD 患者様の情報です。
添付のアンケート(前回報告分のコピー)と合わせてご確認ください。

施設コード		調査票No	
性別		生年月	
下記診断名は、二次アンケートの結果をもとに、附録の「CKD 疾患分類」を用いて判定しています。 誤りがあれば、訂正をお願いします。			
診断名		(訂正する場合)→	
基礎疾患 症候群		(訂正する場合)→	

* 上記患者様の現在の状況につきまして、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。)

【人種につきまして】

人種につきまして	<input type="checkbox"/> 日本人を含む東洋系 <input type="checkbox"/> 他
----------	---------------------------------------------------------------

【出生時の情報】

在胎週数	週	体重	g	仮死の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 不明
------	---	----	---	-------	-------------------------------------------------------------------------------------

【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。)

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

【血圧及び心機能検査】(最新の検査結果をご記入下さい。)

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)	20 年 月 日	/	mmHg
	20 年 月 日	/	mmHg
	20 年 月 日	/	mmHg

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

【CTR】	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 未測定	%
-------	----------	------------------------------	---

【腎エコー】	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 未測定	右;	cm	左;	cm
--------	----------	------------------------------	----	----	----	----

前回調査時（2010年4月1日）からさかのぼって1年の新規発生例を調査するためです

【血清 Cr 値及び身長】 2年前(2009年4月にもっとも近い時期)の検査結果 (初診が4月以降の場合は初診時の結果)	20 年 月 日	mg/dL	cm
現在の Cr 値と同日の身長 (過去1年以内で直近3回分の結果をご記入下さい)	20 年 月 日	mg/dL	cm
	20 年 月 日	mg/dL	cm
	20 年 月 日	mg/dL	cm

最新の Cr 値を含めてご記入下さい

【血液・生化学検査・尿検査】(最新の検査結果をご記入下さい.)

検査日が異なる場合、ご記入下さい

採血日	20 年 月 日		
【血液検査】	検査値	検査項目	検査値
ヘモグロビン	g/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	ヘマトクリット	% <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
アルブミン	g/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	BUN	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
Na	mEq/L <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	K	mEq/L <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
Cl	mEq/L <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	Ca	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
IP	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	シスタチン C	mg/L <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
β2-MG	mg/L <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	ferritin	ng/mL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
Fe	μg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	TIBC	μg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
intact PTH	pg/mL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)		

採尿日	20 年 月 日		
【尿検査】	検査値	検査項目	検査値
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+ (/)	蛋白定量	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)
Cr	mg/dL <input type="checkbox"/> 未測定 (/)	β2-MG	μg/L <input type="checkbox"/> 未測定 (/)

【透析導入または腎移植の有無】

この1年間に、透析導入または腎移植を行いましたか (はいの場合、透析開始日又は腎移植日をご記入下さい。複数選択可)	<input type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 血液透析 (20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹膜透析 (20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 生体腎移植 (20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 献腎移植 (20 年 月 日)
(コメント)透析,移植理由およびその時点の BUN,血清 Cr 値をご記入下さい。	

現在の治療状況

下記薬剤の現在の使用状況につき、ご記入下さい。

薬剤名は商品名、一般名のどちらでも構いません。また、正確な使用開始日が不明の場合は年のみでも結構です。

薬剤	使用の有無	薬剤名	使用目的 (複数選択可)	使用開始日
ACE-I	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> 腎保護 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 他()	年 月 日
ARB	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> 腎保護 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 他()	年 月 日
Ca拮抗薬	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> 腎保護 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 他()	年 月 日
利尿剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> 腎保護 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 他()	年 月 日
その他の降圧剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
球形吸着炭	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
重曹	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
陽イオン交換樹脂製剤	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			
NaCl	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり			

高カリウム血症の治療目的の場合、「あり」にチェックして下さい

管理状況

現在の状況につきまして、ご回答をお願いします。

通園・通学は可能ですか	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 通常学級 <input type="checkbox"/> 特別支援学級
年間を通して、入院期間はどれくらいですか	<input type="checkbox"/> 30日未満 <input type="checkbox"/> 30日～3か月 <input type="checkbox"/> 3か月以上
食事制限は行っていますか (はいの場合、複数選択可)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 蛋白制限 <input type="checkbox"/> 塩分制限 <input type="checkbox"/> カリウム制限 <input type="checkbox"/> リン制限
水分摂取の規制はありますか	<input type="checkbox"/> 水分摂取を制限 <input type="checkbox"/> 水分摂取を励行 <input type="checkbox"/> 特に規制なし
運動制限は行っていますか	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい → (内容:)
他診療科に通院していますか (はいの場合、複数選択可)	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい → <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> 循環器科 <input type="checkbox"/> 精神科 <input type="checkbox"/> 神経科 <input type="checkbox"/> その他()

腎不全による合併症の有無（心機能障害を除く）

腎不全による合併症（心機能障害を除く）およびそれに対する治療の有無につきまして、ご回答をお願いします。

合併症の有無 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> なし		
	<input type="checkbox"/> 貧血	<input type="checkbox"/> 治療なし <input type="checkbox"/> 鉄剤 <input type="checkbox"/> エリスロポエチン <input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 骨ミネラル代謝異常	<input type="checkbox"/> 治療なし <input type="checkbox"/> ビタミンD製剤 <input type="checkbox"/> リン吸着剤 <input type="checkbox"/> リン製剤 <input type="checkbox"/> その他	
		→異常ありの場合 骨変化の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()	
<input type="checkbox"/> 低身長	<input type="checkbox"/> 治療なし <input type="checkbox"/> 成長ホルモン <input type="checkbox"/> その他		

先天性腎尿路異常(CAKUT)の患者様につきまして

CAKUTの患者様の場合、現在までの下記症状につきまして、ご回答をお願い致します。

尿路感染症の既往はありますか	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回以上		
VURの既往はありますか	<input type="checkbox"/> なし		
	<input type="checkbox"/> あり→	最大 grade	右() 左()
		最終 grade	右() 左()
		逆流防止術の有無(コラ ーゲン注入療法も含む)	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
<input type="checkbox"/> 不明			
腎瘢痕の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり() <input type="checkbox"/> 不明		
合併する尿路系の異常はありますか	<input type="checkbox"/> なし		
	<input type="checkbox"/> あり→ (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 水腎症	<input type="checkbox"/> 重複腎盂尿管
		<input type="checkbox"/> 巨大尿管	<input type="checkbox"/> 尿管瘤
		<input type="checkbox"/> 膀胱機能障害(神経因性膀胱も含む)	
		<input type="checkbox"/> 後部尿道弁	<input type="checkbox"/> 尿道狭窄
		<input type="checkbox"/> 他()	
<input type="checkbox"/> 不明			

転帰

患者様が転院もしくは死亡された場合、ご記入をお願いします。

患者様が転院された場合、最終受診日および転院理由を分かる範囲でご記入下さい。	
最終受診日をご記入下さい	20 年 月 日
転院理由につきまして	<input type="checkbox"/> 透析目的 <input type="checkbox"/> 移植目的 <input type="checkbox"/> 他(不明含む)
死亡された場合、日時、死亡までの経過、死因につきまして、ご記入をお願いします。 (詳細につきましては、後日改めて確認させて頂く場合がございますが、ご了承下さい。)	

小児 CKD 長期予後研究(2012 年度年次調査)

ご記入日: 20 年 月 日

2010 及び 2011 年度に『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		調査票No	
性別		生年月	
診断名			
基礎疾患 症候群			

* 上記患者様の 2010 年の身長及び血液検査につきまして、ご記入をお願い致します。

Cr 検査日に近い日の身長をご記入下さい。
昨年度までの調査にてご報告頂いている方については
記入させて頂きましたが、念のためご確認下さい。

【血清 Cr 値及び身長】

	検査日	Cr(mg/dL)	身長(cm)	未実施又は 検査日
2009 年の検査結果				
2010 年の検査結果				<input type="checkbox"/> 未測定 (/ /)
2011 年の検査結果				

検査日が異なる場合、ご記入下さい

【血液検査】(2010 年の Cr 検査同日又は近い日の結果をご記入下さい。)

採血日			
【血液検査】	検査値		
BUN	mg/dL	<input type="checkbox"/> 未測定	(/ /)
シスタチン C	mg/L	<input type="checkbox"/> 未測定	(/ /)
β2-MG	μg/L	<input type="checkbox"/> 未測定	(/ /)

本調査票に、これまでご報告頂きましたデータを反映いたしました。ご協力、誠にありがとうございます。

データセンター管理 ID: _____

Ⅱ. 分担研究報告書

小児慢性腎臓病(小児 CKD)診断時の腎機能評価の手引き
～血清クレアチニンを測定したときに知っておきたいこと～ の作成

研究分担者 本田 雅敬 東京都立小児総合医療センター 副院長
研究協力者 篠塚 俊介 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

研究要旨

小児慢性腎臓病（小児 CKD：Chronic Kidney Disease）は長期にわたって進行し、最終的に末期腎不全に至る非常に重篤な疾患であるが、早期に適切に診断し医療介入することにより、末期腎不全への進行を抑制し、重篤な合併症を予防することが可能である。日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会や日本小児 CKD 研究グループは、日本小児 CKD の診断に関する様々な研究成果を発表してきた。これらの研究成果を簡潔にまとめ、「小児慢性腎臓病(小児 CKD)診断時の腎機能評価の手引き」を作成した。この手引きが広く小児医療に関係する方々に利用されることで、小児 CKD が早期に診断・加療され、その進行および重篤な合併症を予防することが期待される。

A. 研究目的

小児慢性腎臓病（小児 CKD：Chronic Kidney Disease）は長期にわたって進行し、最終的に末期腎不全に至る非常に重篤な疾患である。しかし早期に適切に診断することにより、末期腎不全への進行抑制を期待できるのみならず、成長障害、心血管系障害や骨ミネラル代謝異常などの重篤な合併症を適切に予防、コントロールすることが可能である。近年、日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会は、小児 CKD の診断に関する様々な研究成果を発表し、日本小児 CKD 研究グループも、同委員会の協力のもと日本人小児 CKD に関し、多くの疫学データを収集してきた。それらの成果を簡潔にまとめ、広く小児医療に関係する方々に利用され、日本人小児 CKD の早期発見および診療の向上を図る目的で「小児慢性腎臓病(小児 CKD)診断時の腎機能評価の手引き」を作成した。

B. 研究方法

小児CKD のステージは、糸球体濾過量(GFR)により分類されるが、GFRの評価に関して下記に示す小児特有の問題点により混乱が生じていた。

- ・ 年齢、性別ごとに異なる血清クレアチニン（血清Cr）基準値：成長に伴い血清Cr 基準値が年齢、性別によって大きく異なるが、これまで日本人小児の血清Cr の基準値が存在しなかった。
- ・ 推算糸球体濾過量（eGFR）算出における日本人小児のエビデンスの欠如：eGFRの算出には、これまでSchwartz の推算式などが使用されてきたが、人種や体格の違いから、日本人小児のeGFRが正確に算出できなかった。
- ・ 2歳未満の生理的なGFR 低下：出生後の小児の体表面積あたりのGFR は、成人のおよそ1/5程度から徐々に上昇し、2歳前後で成人と同程度になるため、2歳未満ではeGFR を使用してCKD のステージ判定ができない。
- ・ 検査の侵襲性：正確なGFR の評価にはイヌリンクリアランスを行うことがゴールドスタン

ダードだが、検査手技が煩雑であるうえ、小児では蓄尿のための尿カテーテル留置といった侵襲的な処置を要する。

以上の問題点の解決を目指して日本小児腎臓病学会の小児CKD 対策委員会や日本小児CKD研究グループから以下の研究成果が発表されている。

- ・ 血清Cr 基準値
- ・ 血清Cr に基づくGFR 推算式
- ・ 血清シスタチンC の基準値
- ・ 血清β2 ミクログロブリン (β2MG) の基準値
- ・ 血清シスタチンC に基づくGFR 推算式
- ・ 血清Cr の基準値に基づくCKD ステージ判定表

以上の研究成果を小児領域に関係する方々に広く紹介する事を目的として、分かりやすい形でまとめ、ひとつの冊子を作成した。

(研究成果の刊行物に添付)

C. 研究結果 (図1)

上記の日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会や、日本小児 CKD 研究グループによる研究成果を基に、「小児慢性腎臓病(小児 CKD)診断時の腎機能評価の手引き」を作成した。適応年齢を明示したりすることで、研究成果を見やすい形でまとめ直し、利便性と一覽性を高めるために「小児の腎機能障害の診断と小児 CKD ステージ判定のアルゴリズム」(図1)を中心に構成した。

D. 考察

小児の腎臓病は、生活習慣病主体の成人とは異なり先天性腎尿路異常(CAKUT)が多く、また合併症も成長、発達の障害など小児特有のものがある。末期腎不全への進行およびこれらの合併症は、早期に適切に診断し介入を行うことにより軽減することができるため、正確な腎機能評価が重要となる。この腎機能の評価に関し、日本人小児腎機能評価のエビデンスを分かりやすく簡潔にまとめることで、小児腎臓内科医のみならず、小児科医・小児泌尿器科医・小児外科医に広く啓蒙できるこ

とが期待される。

E. 結論

児の研究で作成した「小児慢性腎臓病(小児CKD)診断時の腎機能評価の手引き」が、小児医療に関係する方々に広く利用されることで、小児CKD を早期に診断し、小児CKD の進行および重篤な合併症を予防することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 本田雅敬, 他. 小児期心疾患における薬物療法ガイドライン V降圧薬. 循環器病の診療と治療に関するガイドライン 2012. 2013; 167-188
- 2) 本田雅敬. 小児CKD患者のCKD患者の移行医療. 日小児腎不全会誌. 2013; 33: 5-9
- 3) 本田雅敬. [学校検尿 2013]学校検尿システム堅持に向けて 学校保健との関連から. 小児科臨床. 2013; 66(4): 797-804
- 4) 石倉健司, 上村治, 伊藤秀一, 和田尚弘, 服部元史, 大橋靖雄, 濱崎祐子. 田中亮二郎, 中西浩一, 本田雅敬. 小児保存期CKD患者の末期腎不全への進行の解明: 小児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の結果. 日小児腎不全会誌, 2013; 33: 82
- 5) 濱崎祐子, 上村治, 伊藤秀一, 和田尚弘, 服部元史, 大橋靖雄, 石倉健司, 本田雅敬, 田中亮二郎, 中西浩一. 本邦小児保存期慢性腎臓病患者における成長の実態 (2011 年度調査の結果). 日小児腎不全会誌, 2013; 33: 92
- 6) 板橋淑裕, 佐藤裕之, 松井善一, 坂井幸子, 青木裕次郎, 本田雅敬, 幡谷浩史, 石倉健司, 坂井智行, 宍戸清一郎. 腹膜透析管理されていた患児における生体腎移植後の体重変化の検討. 日小児腎不全会誌, 2013; 33: 93-95

- 7) 寺野千香子, 坂井智行, 長谷幸治, 篠塚俊介, 奥田雄介, 原田涼子, 長岡由修, 濱田陸, 石倉健司, 幡谷浩史, 本田雅敬, 笠原群生. 固有腎機能維持を目的に先行的肝移植を行った原発性高尿酸尿症の10歳女児. 日小児腎不全会誌, 2013; 33: 159-161
- 8) 服部元史, 佐古まゆみ, 金子徹治, 永井明, 芦田明, 五十嵐徹, 伊丹儀友, 上田善彦, 太田敏之, 後藤芳充, 里村憲一, 平松美佐子, 伊藤秀一, 上村治, 佐々木聡, 波多江健, 幡谷浩史, 藤枝幹也, 吉村仁志, 秋岡祐子, 石倉健司, 濱崎祐子, 大橋靖雄, 本田雅敬. 2006年~2011年末までの期間中に新規発生した20歳未満の小児末期腎不全患者の実態調査報告. 日兒腎誌, 2013, 26(2): 154-164
- 9) Shishido S, Satou H, Muramatsu M, Hamasaki Y, Ishikura K, Hataya H, Honda M, Asanuma H, Aikawa A. Combination of pulse methylprednisolone infusions with cyclosporine-based immunosuppression is safe and effective to treat recurrent focal segmental glomerulosclerosis after pediatric kidney transplantation. Clin Transplant. 2013 Feb 6; 2. [Epub ahead of print]
- 10) Yata N, Uemura O, Honda M, Matsuyama T, Ishikura K, Hataya H, Nagai T, Ikezumi Y, Fujita N, Ito S, Iijima K, Saito M, Kaneko T, Kitagawa T. Reference ranges for serum cystatin C measurements in Japanese children by using 4 automated assays. Clin Exp Nephrol. 2013; 17: 872-876
- 11) Nagai T, Uemura O, Ishikura K, Ito S, Hataya H, Gotoh Y, Fujita N, Akioka Y, Kaneko T, Honda M. Creatinine-based equations to estimate glomerular filtration rate in Japanese children aged between 2 and 11 years old with chronic kidney disease. Clin Exp Nephrol. 2013; 17: 877-881
- 12) Ikezumi Y, Honda M, Matsuyama T, Ishikura K, Hataya H, Yata N, Nagai T, Fujita N, Ito S, Iijima K, Kaneko T, Uemura O. Establishment of a normal reference value for serum beta2 microglobulin in Japanese children: reevaluation of its clinical usefulness. Clin Exp Nephrol. 2013; 17:99-105
- 13) Uemura O, Nagai T, Ishikura K, Ito S, Hataya H, Gotoh Y, Fujita N, Akioka Y, Kaneko T, Honda M. Creatinine-based equation to estimate the glomerular filtration rate in Japanese children and adolescents with chronic kidney disease. Clin Exp Nephrol, 2013. 2. [Epub ahead of print]
- 14) Nakanishi K, Iijima K, Ishikura K, Hataya H, Nakazato H, Sasaki S, Honda M, Yoshikawa N. Two-Year Outcome of the ISKDC Regimen and Frequent-Relapsing Risk in Children with Idiopathic Nephrotic Syndrome. Clin J Am Soc Nephrol. 2013; 8: 756-762
- 15) Hamasaki Y, Yoshikawa N, Nakazato H, Sasaki S, Iijima K, Nakanishi K, Matsuyama T, Ishikura K, Ito S, Kaneko T, Honda M. Prospective 5-year follow-up of cyclosporine treatment in children with steroid-resistant nephrosis. Pediatr Nephrol. 2013; 28:765-771
- 16) 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. Nephrol Dial Transplant. 2013; 28: 2345-2355
- 17) Nagaoka Y, Ishikura K, Hamada R, Miyagawa T, Kono T, Sakai T, Hamasaki Y, Hataya H, Honda M. Severe posterior reversible encephalopathy syndrome resolved with craniectomy. Pediatr Int. 2013; 55: 644-646
- 18) Honda M, Iijima K, Ishikura K, Kaneko K. The problem of transition from pediatric to adult healthcare in patients with steroid-sensitive nephrotic syndrome (SSNS): a survey of the

experts. Clin Exp Nephrol. 2014 Feb 2. [Epub ahead of print] DOI 10.1007/s10157-014-0941-x

2. 学会発表

- 1) 長谷幸治, 篠塚俊介, 奥田雄介, 寺野千香子, 長岡由修, 濱田陸, 坂井智行, 石倉健司, 幡谷浩史, 本田雅敬, 福澤龍二, 緒方謙太郎. 膜性腎症にて発症した抗リン脂質抗体症候群の1例. 第79回関東小児腎臓研究会, 東京, 2013年1月19日
- 2) 本田雅敬. 子どもの腎臓病について. 慢性腎臓病 (CKD) シンポジウム, 東京, 2013年3月16日
- 3) 本田雅敬. 学校検尿における管理指導表の運動基準の見直し. 本腎臓リハビリテーション学会, 栃木2013年3月23日
- 4) 本田雅敬. 子どもたちの将来を考えた学校検尿へ. 第238回学校保健セミナー, 東京, 2013年3月29日
- 5) Terano C, Hataya H, Shinozuka S, Okuda Y, Nagatani K, Nagaoka Y, Hamada R, Sakai T, Hamasaki Y, Ishikura K, Ogata K, Fukuzawa R, Honda M. Childhood membranous nephropathy with anti-tubular basement membrane antibody successfully treated with prednisolone. KOREA-JAPAN The 11th pediatric nephrology seminar 2013, seoul, 2013年4月6日
- 6) Shinozuka S, Hataya H, Terano C, Nagatani K, Okuda Y, Nagaoka Y, Hamada R, Sakai T, Ishikura K, Ogata K, Fukuzawa R, Kamimaki I, Honda M. A case of a 3-year-old-boy with ANCA associated glomerulonephritis showing high MPO-ANCA titer beyond measurement limit. KOREA-JAPAN The 11th pediatric nephrology seminar 2013, seoul, 2013年4月6日
- 7) 松下祥子, 石倉健司, 濱田陸, 坂井智行, 幡谷浩史, 福澤龍二, 緒方謙太郎, 岡本正二郎, 濱崎祐子, 本田雅敬. 新たな寛解基準による小児期発症 IgA腎症の長期予後. 第116回日本小児科学会学術集会, 広島, 2013年4月19日
- 8) 河口恵美, 濱田陸, 坂井智行, 石倉健司, 幡谷浩史, 野田英一郎, 濱崎祐子, 本田雅敬. 小児特発性ネフローゼ症候群へのステロイド治療に伴う眼圧上昇. 第116回日本小児科学会学術集会, 広島, 2013年4月19日
- 9) 奥田雄介, 石倉健司, 濱田陸, 坂井智行, 濱崎祐子, 幡谷浩史, 本田雅敬. 膜性増殖性糸球体腎炎 (MPGN) とC3 glomerulonephritis (C3GN) : 小児における臨床像と予後. 第56回日本腎臓学会学術総会, 東京, 2013年5月12日
- 10) 松下祥子, 石倉健司, 濱田陸, 坂井智行, 幡谷浩史, 福澤龍二, 緒方謙太郎, 岡本正二郎, 濱崎祐子, 本田雅敬. 新たな寛解基準による小児期発症 IgA腎症の長期予後. 第56回日本腎臓学会学術集会, 東京, 2013年5月12日
- 11) 河口恵美, 濱田陸, 坂井智行, 石倉健司, 幡谷浩史, 濱崎祐子, 本田雅敬. 小児特発性ネフローゼ症候群へのステロイド治療に伴う眼圧上昇. 第56回日本腎臓学会学術集会, 東京, 2013年5月12日
- 12) 篠塚俊介, 幡谷浩史, 寺野千香子, 奥田雄介, 長谷幸治, 長岡由修, 濱田陸, 坂井智行, 石倉健司, 本田雅敬. 血清アルブミン測定法の違いによるネフローゼ症候群の疾患概念への影響. 第56回日本腎臓学会学術集会, 東京, 2013年5月12日
- 13) 佐古まゆみ, 服部元史, 本田雅敬. 本邦小児末期腎不全新規発症患者の実態把握のための調査研究. 第56回日本腎臓学会学術集会, 東京, 2013年5月12日
- 14) Komaki F, Hamasaki Y, Ishikura K, Hamada R, Sakai T, Hataya H, Ogata K, Fukuzawa R, Ando T, Homda M. Nephrotoxicity in children with frequently relapsing nephrotic syndrome (FRNS) receiving long-term administration of cyclosporine (CSA). ERA-EDTA 50th congress, isutanbul, 2013年5月19日
- 15) Hamasaki Y, Uemura O, Ishikura K, Ito S, Wada N, Hattori M, Ohashi Y, Tanaka R,

- Nakanishi K, Kaneko T, Honda M. Growth of children with pre-dialysis chronic kidney disease in japan. ERA-EDTA 50th congress, istanbul, 2013年5月19日
- 16) 濱田陸, 奥田雄介, 篠塚俊介, 寺野千香子, 長谷幸治, 長岡由修, 坂井智行, 濱崎祐子, 石倉健司, 幡谷浩史, 本田雅敬. 尿蛋白クレアチニン (P/C) 比で先天性腎尿路奇形 (CAKUT) が発見可能か. 第48回日本小児腎臓病学会, 徳島県, 2013年6月28日
- 17) 小牧文代, 濱崎祐子, 石倉健司, 濱田陸, 坂井智行, 幡谷浩史, 緒方謙太郎, 福澤龍二, 安藤高志, 本田雅敬. 3年間以上連続してシクロスポリンを投与された小児頻回再発型ネフローゼ症候群患者における腎障害: 投与期間との関連と重症度. 第48回日本小児腎臓病学会, 徳島県, 2013年6月28日
- 18) 長岡由修, 石倉健司, 濱田陸, 奥田雄介, 寺野千香子, 篠塚俊介, 長谷幸治, 坂井智行, 幡谷浩史, 本田雅敬, 工藤孝広, 村越孝次, 清水直樹. 重症急性腎炎の1例から学ぶネフローゼ治療関連薬と急性腎炎. 第48回日本小児腎臓病学会, 徳島県, 2013年6月28日
- 19) 長谷幸治, 篠塚俊介, 奥田雄介, 寺野千香子, 長岡由修, 濱田陸, 坂井智行, 石倉健司, 幡谷浩史, 本田雅敬, 福澤龍二, 緒方謙太郎. 抗リン脂質抗体症候群の初発症状として発症した膜性腎症. 第48回日本小児腎臓病学会, 徳島県, 2013年6月28日
- 20) 濱田陸, 松井善一, 坂井智行, 佐藤裕之, 濱崎祐子, 石倉健司, 幡谷浩史, 宍戸清一郎, 本田雅敬. 当院腎移植症例における移植後リンパ増殖性疾患 (PTLD) について: タクロリムス (Tac) 導入後の調査. 第48回日本小児腎臓病学会, 徳島県, 2013年6月28日
- 21) 坂井智行, 幡谷浩史, 寺野千香子, 奥田雄介, 篠塚俊介, 長谷幸治, 長岡由修, 濱田陸, 石倉健司, 本田雅敬. 小児期発症慢性腎臓病患者の成人医療への移行状況と問題点. 第48回日本小児腎臓病学会, 徳島県, 2013年6月29日
- 22) 篠塚俊介, 幡谷浩史, 吉田賢弘, 久保田亘, 奥田雄介, 寺野千香子, 三上直朗, 原田涼子, 濱田陸, 石倉健司, 本田雅敬. 過去10年間の当院におけるANCA関連血管炎6症例の臨床的検討. 京都, 2013年7月6日
- 23) Hamada R, Matsui Z, Sakai T, Muramatsu M, Satou H, Hamasaki Y, Ishikura K, Hataya H, Shishido S, Honda M. Risk factors for post-transplant lymphoproliferative disorder(PTLD)in children with kidney transplantation (KTx)-A single center survey since the introduction of tacrolimus(Tac). The sixteenth congress of the International Pediatric Nephrology Association 2013, Shanghai, 2013年8月31日
- 24) Okuda Y, Ishikura K, Hamada R, Sakai T, Hamasaki Y, Hataya H, Honda M. Membranoproliferative glomerulonephritis and C3 glomerulonephritis: clinical features and outcome in children. The sixteenth congress of the International Pediatric Nephrology The sixteenth congress of the International Pediatric Nephrology Association 2013, Shanghai, 2013年9月1日
- 25) Nakanishi K, Iijima K, Ishikura K, Hataya H, Nakazato H, Sasaki S, Honda M, Yoshikawa N. Two-year outcome of the ISKDC regimen and frequent relapsing risk in children with idiopathic nephrotic syndrome. The sixteenth congress of the International Pediatric Nephrology Association 2013, Shanghai, 2013年9月1日
- 26) 吉田賢弘, 奥田雄介, 久保田亘, 寺野千香子, 三上直朗, 篠塚俊介, 原田涼子, 濱田陸, 石倉健司, 幡谷浩史, 本田雅敬 他. 早期のエクリズマブ投与により腎機能が回復した非典型溶血性尿毒症症候群の1例. 第35回日本小児腎不全学会, 福島, 2013年10月24日
- 27) 菊永佳織, 石倉健司, 寺野千香子, 吉田賢弘,

奥田雄介, 濱田陸, 原田涼子, 幡谷浩史, 佐藤裕之, 濱崎祐子, 宍戸清一郎, 三浦大, 寺田正次, 本田雅敬. 腎不全患者の心手術: 腎移植との関連を考慮して. 第35回日本小児腎不全学会, 福島, 2013年10月24日

28) 渥美香奈, 石倉健司, 奥田雄介, 篠塚俊介, 寺野千香子, 長谷幸治, 長岡由修, 濱田陸, 坂井智行, 幡谷浩史, 本田雅敬. 低身長、高血圧、腎機能障害を契機に発見された傍糸球体細胞腫の1例. 第35回日本小児腎不全学会, 福島, 2013年10月24日

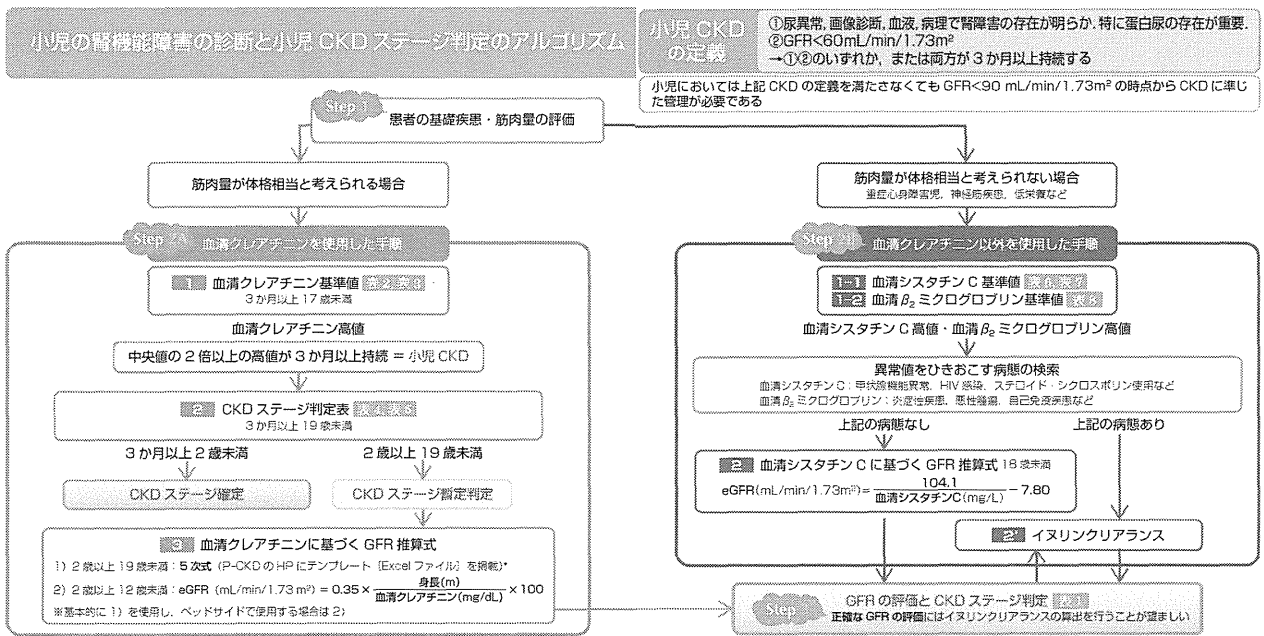
29) 板橋淑裕, 佐藤裕之, 松井善一, 青木裕次郎, 環聡, 本田雅敬, 幡谷浩史, 石倉健司, 濱田陸, 宍戸清一郎. 小児における先行的腎移植と一次生体腎移植症例の比較検討. 第35回日本小児腎不全学会, 福島, 2013年10月25日

30) 本田雅敬. 小児慢性腎臓病診療と私の死生観. 第27回日本小児PD・HD研究会, 愛知, 2013年11月9日

31) 本田雅敬. 臨床現場における移行期支援の取り組みの実際. 第5期 成人移行期支援フォローアップ講座, 東京, 2013年12月

H, 知的財産権の出願・登録状況
なし

図 1



厚生省労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

本邦小児 CKD 診断基準の確立
－日本人小児の腎機能を評価するための3つの GFR 推算式－

研究分担者 上村 治 あいち小児保健医療総合センター副センター長

研究要旨

日本小児腎臓病学会・小児 CKD 対策委員会では、小児 CKD の診断の標準化を目指して活動しており、これまで日本人小児の血清クレアチニン (Cr)、シスタチン C (cysC)、 β 2 ミクログロブリン (BMG) の基準値について報告してきた。今回は、そのデータを基礎に、小児慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象に、3つの GFR 推算式 (eGFR) を作成した。

(1) Cr に基づいた 2 歳から 11 歳の小児の簡易 eGFR

$$\text{eGFR}(\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2) = 0.35 \times (\text{身長}(\text{cm}) / \text{s-Cr})$$

(2) Cr に基づいた 2 歳から 18 歳の小児の eGFR

血清クレアチニン基準値 (ref Cr) をまず求める。

男児については身長を x (m) とすると、

$$\text{ref Cr} = -1.259x^5 + 7.815x^4 - 18.57x^3 + 21.39x^2 - 11.71x + 2.628$$

女児については身長を x (m) とすると、

$$\text{ref Cr} = -4.536x^5 + 27.16x^4 - 63.47x^3 + 72.43x^2 - 40.06x + 8.778$$

その上で、

$$\text{eGFR}(\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2) = 110.2 \times (\text{ref Cr} / \text{s-Cr}) + 2.93$$

(3) cysC に基づいた 1 ヶ月から 18 歳の小児の eGFR

$$\text{eGFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2) = 104.1 \times 1/\text{serum cysC}(\text{mg}/\text{L}) - 7.80$$

これら 3 つの推算式はそれぞれに特徴がある。それぞれの弱点をカバーしながら判断することが求められる。これらの日本人特有の推算式を作成したことにより、CKD の診断が正確に容易に可能となり、治療に結びつけることによって日本の小児 CKD 対策は更に進んでいくものと思われる。

A. 研究目的

Schwartz らはかつて、GFR 推算式 (eGFR) を、身長と血清 Cr レベルの関係で表した (eGFR($\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$) = $k \times \text{身長}(\text{cm}) / \text{血清 Cr 値}(\text{mg}/\text{dL})$)。係数は、1 歳未満の早産児で 0.33、1 歳未満の正期産児で 0.45、2 - 12 歳の小児で 0.55、12 歳以上の女性と男性でそれぞれ 0.55 と 0.70 である。これは身長と血清 Cr レベルから患者の GFR を評価することを可能にしたが、Cr の測定が Jaffe

法である点で問題であり、2009 年に、酵素法で測定された Cr に基づいた新しい Schwartz の eGFR が以下の通り報告された： eGFR ($\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$) = $0.413 \times \text{身長}(\text{cm}) / \text{血清 Cr 値}(\text{mg}/\text{dL})$

しかし、この新しい Schwartz の簡易 GFR 推算式は日本人小児の腎機能を評価するのに適していないことを報告し、日本人に特有の eGFR が必要であることを以前に報告した。今回、日本人小児の Cr、CysC を利用した 3 つの eGFR を作成した。

B. 研究方法

我々は過去に日本小児腎臓病学会・小児慢性腎臓病対策委員会の施設の1ヵ月～18歳の173人の小児CKD患者(113人の男児と61人の女児)でCrとcysCに基づいたeGFRを作成した。この症例のうち3つの研究それぞれでは、(1)Crに基づいた2歳から11歳の小児の簡易eGFRについては、76人(49人の男児と27人の女児)、(2)Crに基づいた2歳から18歳の小児のeGFRについては131人(84人の男児と47人の女児)、(3)cysCに基づいた1ヵ月から18歳の小児のeGFRについては、135人(88人の男児と47人の女児)を最終的な対象とした。

我々が行った基準値の検討から、Crが身長と相関すること(2～11歳は線形に、2～18歳は五次式に)、cysCが2歳以上は大きな変化がないことが判明しており、それをを利用して、GFR測定のgold standardであるイヌリンクリアランスとの関係を見ることによって推算式を作成した。

(倫理面への配慮)

各施設で倫理委員会の承認を受け、また文書による説明により研究への参加にご両親が同意された小児を対象とした。

C. 研究結果と考察

作成した3つのeGFRを以下に示す。

(1) Crに基づいた2歳から11歳の小児の簡易eGFRについて

$$\begin{aligned} \text{eGFR}(\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2) \\ = 0.35 \times (\text{身長}(\text{cm}) / \text{s-Cr}) \end{aligned}$$

(2) Crに基づいた2歳から18歳の小児のeGFRについて

血清クレアチニン基準値(ref Cr)をまず求める。男児については身長をx(m)とすると、

$$\begin{aligned} \text{ref Cr} = & -1.259x^5 + 7.815x^4 - 18.57x^3 + \\ & 21.39x^2 - 11.71x + 2.628 \end{aligned}$$

女児については身長をx(m)とすると、

$$\text{ref Cr} = -4.536x^5 + 27.16x^4 - 63.47x^3 +$$

$$72.43x^2 - 40.06x + 8.778$$

その上で、

$$\begin{aligned} \text{eGFR}(\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2) \\ = 110.2 \times (\text{ref Cr} / \\ \text{s-Cr}) + 2.93 \end{aligned}$$

(3) cysCに基づいた1ヵ月から18歳の小児のeGFR

$$\begin{aligned} \text{eGFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2) = 104.1 \times 1/ \\ \text{cysC} - 7.80 \end{aligned}$$

これら3つの推算式はそれぞれに特徴がある。Crに基づいた2つの式は筋肉量が少ない小児に対しては腎機能を過大評価し、運動選手のような筋肉量の多い場合には過小評価し、2歳未満に使用できないという欠点を持つ。加えて「Crに基づいた2歳から11歳の小児の簡易eGFR」は式が簡易であり日常診療で使いやすいが年齢が11歳までに限られる。「Crに基づいた2歳から18歳の小児のeGFR」は複雑であるという欠点があるが、電子カルテの時代であり十分に使用に耐えられると考える。「cysCに基づいた1ヵ月から18歳の小児のeGFR」はほぼ小児の全年齢に使える点が長所であるが、ステロイド使用例、移植後例、甲状腺機能異常症などで判断を誤る可能性がある。それぞれの弱点をカバーしながら判断することが求められる。しかし、これらの日本人特有の推算式を作成したことにより、CKDの診断が正確に容易に可能となり、治療に結びつけることによって日本の小児CKD対策は更に進んでいくものと思われる。

また本研究班が「小児CKD診断時の腎機能評価の手引き」を作成した。日本小児科学会、日本小児泌尿器科学会、日本小児腎臓病学会の協力のもとに広報・啓発していくことが重要である。加えて、日本小児腎臓病学会では各電子カルテに、「Crに基づいた2歳から18歳の小児のeGFR」および「cysCに基づいた1ヵ月から18歳の小児のeGFR」について、その結果を反映できるように依頼しており、これらの広報活動が小児CKD患者の予後を改善していくものと思われる。

D. 結論

1. 日本人小児に特有の3つのeGFRを新たに作成した。
2. これにより、CKDの診断が正確に容易に可能となり、日本の小児CKD対策は更に進んでいくものと思われる。
3. これら3つのeGFRはそれぞれ弱点があり、それをカバーしあいながら医療者が使用していくことが望まれる。
4. 今後の広報啓発が重要である。

E. 健康危険情報

なし

F. 知的財産権の出現・登録状況

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Uemura O, Nagai T, Ishikura K, Ito S, Hataya H, Gotoh Y, Fujita N, Akioka Y, Kaneko T, Honda M. Creatinine-based equation to estimate the glomerular filtration rate in Japanese children and adolescents with chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol*. 2013 Sep 7. [Epub ahead of print]
- 2) Uemura O, Nagai T, Ishikura K, Ito S, Hataya H, Gotoh Y, Fujita N, Akioka Y, Kaneko T, Honda M. Cystatin C-based equation to estimate glomerular filtration rate in Japanese children and adolescents. *Clin Exp Nephrol*. 2013. [accept]
- 3) Nagai T, Uemura O, Ishikura K, Ito S, Hataya H, Gotoh Y, Fujita N, Akioka Y, Kaneko T, Honda M. Creatinine-based equations to estimate glomerular filtration rate in Japanese children aged between 2 and 11 years old with chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol*. 2013 Apr 6. [Epub ahead of print]
- 4) Hibino S, Hoshino A, Fujii T, Abe Y,

Watanabe S, Uemura O, Itabashi K. Post-streptococcal acute glomerulonephritis associated with pneumococcal infection. *Pediatr Int*. 2013; 55: e136-8.

5) Yata N, Uemura O, Honda M, Matsuyama T, Ishikura K, Hataya H, Nagai T, Ikezumi Y, Fujita N, Ito S, Iijima K, Saito M, Keneko T, Kitagawa T. Reference ranges for serum cystatin C measurements in Japanese children by using 4 automated assays. *Clin Exp Nephrol*. 2013 Feb 28. [Epub ahead of print]

6) 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. *Nephrol Dial Transplant*. 2013; 28: 2345-55.

7) Hattori M, Uemura O, Hataya H, Ito S, Hisano M, Ohta T, Fujinaga S, Kise T, Gotoh Y, Matsunaga A, Ito N, Akizawa T; The KRN321 Pediatric Study Group. Efficacy and safety of darbepoetin alfa for anemia in children with chronic kidney disease: a multicenter prospective study in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2013 Sep 7. [Epub ahead of print]

8) Ishida K, Fukao M, Watanabe H, Taguchi M, Miyawaki T, Matsukura H, Uemura O, Zhang Z, Unadkat JD, Hashimoto Y. Effect of salt intake on bioavailability of mizoribine in healthy Japanese males. *Drug Metab Pharmacokinet*. 2013; 28: 75-80.

9) Hattori M, Matsunaga A, Akioka Y, Fujinaga S, Nagai T, Uemura O, Nakakura H, Ashida A, Kamei K, Ito S, Yamada T, Goto Y, Ohta T, Hisano M, Komatsu Y, Itami N. Darbepoetin alfa for the treatment of anemia in children undergoing peritoneal dialysis: a multicenter prospective study in Japan. *Clin Exp Nephrol*. 2013; 17: 582-8.

- 10) Ikezumi Y, Honda M, Matsuyama T, Ishikura K, Hataya H, Yata N, Nagai T, Fujita N, Ito S, Iijima K, Kaneko T, Uemura O. Establishment of a normal reference value for serum β_2 microglobulin in Japanese children: Reevaluation of its clinical usefulness. *Clin Exp Nephrol*. 2013;17:99-105.
- 11) Fan X, Yoshida Y, Honda S, Matsumoto M, Sawada Y, Hattori M, Hisanaga S, Hiwa R, Nakamura F, Tomomori M, Miyagawa S, Fujimaru R, Yamada H, Sawai T, Ikeda Y, Iwata N, Uemura O, Matsukuma E, Aizawa Y, Harada H, Wada H, Ishikawa E, Ashida A, Nangaku M, Miyata T, Fujimura Y. Analysis of genetic and predisposing factors in Japanese patients with atypical hemolytic uremic syndrome. *Mol Immunol*. 2013; 54: 238-46.
- 12) 永井 琢人, 上村 治, 山川 聡, 中野 優, 岩田直之, 日比野 聡, 田中 一樹. シクロスポリンおよびステロイドパルスに抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するミコフェノレート酸モフェチル併用療法の有効性に関する検討. *日本小児腎不全学会雑誌*. 2013 ; 33 : 70-71
- 13) 山川 聡, 上村 治, 永井 琢人, 岩田直之, 中野 優, 日比野 聡, 田中 一樹, 武田 朝美. ネフローゼ症候群に伴う特発性急性腎不全(NSARF)が半年間遷延したが可逆的であった巣状分節状糸球体硬化症の1例. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 63-66.
- 14) 岩田直之, 上村 治, 永井 琢人, 山川 聡, 日比野 聡, 中野 優, 田中 一樹. 橋本病に腎機能低下を合併した1女児例. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 178-180.
- 15) 中野 優, 上村 治, 永井 琢人, 山川 聡, 岩田直之, 日比野 聡, 田中 一樹. ネオオーラル内服で吸収遷延を示したネフローゼ症候群患児へのサンディミュン経静脈投与の有効性. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 78-81.
- 16) 日比野 聡, 上村 治, 永井 琢人, 山川 聡, 岩田直之, 中野 優, 田中 一樹, 濱島 崇, 井澤 雅子, 多田 英倫, 成瀬 裕紀. 腹膜透析および経管栄養管理中に甲状腺機能低下を認めた重症心身障害児の1例. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 67-9
- 17) 田中 一樹, 上村 治, 永井 琢人, 山川 聡, 岩田直之, 日比野 聡, 中野 優, 藤村 吉博, 吉田 瑠子, 範 新萍, 宮田 敏行. インフルエンザ感染を契機に発症し MCP 遺伝子異常を認めた atypical HUS の1例. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 88-90.
- 18) 石倉 健司, 上村 治, 伊藤 秀一, 和田 尚弘, 服部 元史, 大橋 靖雄, 濱崎 祐子, 田中 亮二郎, 中西 浩一, 本田 雅敬. 小児保存期CKD患者の末期腎不全への進行の解明 小児 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の結果. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 82.
- 19) 森 千春, 田崎 あゆみ, 亀島 里美, 山川 聡, 永井 琢人, 上村 治. 小児期発症慢性疾患患者の成人移行に関する医師・看護師の意識調査. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 114-116.
- 20) 檜垣 奈央美, 野杵 直美, 福本 智恵美, 上村 治, 永井 琢人, 山川 聡. 小児腹膜透析患児における水分管理が困難となる要因の検討. *日本小児腎不全学会誌*. 2013 ; 33 : 111-113.

2. 学会発表

- 1) Osamu Uemura. "Issues in the treatment of pediatric chronic kidney disease in Japan" Japan-Korea The 11th Pediatric Nephrology Seminar. Seoul 2013.4.7
- 2) 上村治. 特別講演「本当の意味で生きるとは一腎臓小児科医の役割」第61回東海小児腎臓病談話会. 名古屋 2013.3.16
- 3) 上村治. シンポジウム 「慢性腎臓病の思春期・成人期課題」第116回日本小児科学会. 広島 2013.4.20

- 4) 上村治. シンポジウム 「「CKD 診療ガイド 2012」 と「エビデンスに基づいた CKD 診療ガイドライン 2013」」 第 35 回日本小児腎不全学会. 福島 2013.10.25
- 5) 上村治. 会長講演 「腎臓小児科医・腎不全小児科医の役割」 第 27 回日本小児 PD・HD 研究会. 犬山 2013.1

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

小児 CKD コホートの追跡状況と長期追跡のための課題

研究分担者 大橋 靖雄 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻

研究要旨

平成 22 年度の小児慢性腎臓病（小児 CKD）ステージ 3-5 の患者（生後 3 ヶ月から 15 歳まで）の全国疫学調査で確認された 113 施設 447 症例を対象に平成 25 年度の年次追跡調査を行った。追跡率は平成 26 年 3 月時点で 91.5%であった。

収集した全ての症例情報は、匿名化 ID に基づいて前年度までのデータと統合し、データセンターで一元管理している。回答が得られていない症例及び欠測・不整合データの間合せを継続しており、データベースを逐次更新している。

平成 22 年度の全国調査以降の 4 年間で、透析・移植・転居による転院症例を確認しており、今後追跡が長期に渡るにつれて増加することが予想される。現行の調査体制を維持するとともに、これら転院症例の調査に有効な対策を講じ、小児 CKD の長期予後、合併症、成人期への移行など、疾病の自然史及び腎不全進行の危険因子の解明、腎保存的治療法の確立のための貴重なデータの蓄積が期待できる。

A. 研究目的[A1]

平成 22 年度のフィジビリティ研究である小児慢性腎臓病（CKD）ステージ 3-5 の患者（生後 3 ヶ月から 15 歳まで）の全国疫学調査で確認された 113 施設 447 症例を対象に[A2]平成 25 年度の年次追跡調査を行う。

年次追跡調査により得られた症例情報を、平成 22-24 年度調査の症例情報と突合し、統合データベースを構築する。統合データベースを用いて欠測・不整合データを抽出し、各施設への間合せ確認を行う。同時に、協力施設との連携体制の整備を行い、継続的な調査研究体制を維持する。

追跡が長期に渡ることから、透析・移植・転居による転院症例が増えている。これら症例に関する有効な対策を講じる。

B. 研究方法

各施設で症例ごとに割り当てた匿名化 ID とデータセンターで管理している施設固有の ID の組み合わせで症例を識別し、各年度の症例情報を突合し統合データベースを構築する。統合データベースを用いて欠測・不整合データを抽出し、各施設への間合せ確認を行う。

「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、個人を識別することができる情報を可能な限り取り除いた調査項目を設定し、連結可能匿名化を行っている。平成 22 年度の全国疫学調査の際に、それぞれの研究協力施設において匿名化対応表を作成・保管している。各施設を通してこの対応表を用いた場合のみ、症例を識別して照会することができる。

本研究では、患者氏名、氏名イニシャル、カルテ番号、生年月日の日などの個人が特定される恐れのある情報を可能な限り取り除いて調査項目を