

CKD 療養指導による腎機能改善効果 研究計画書

研究責任者

日本大学医学部内科学系腎臓高血圧内分泌内科学分野(附属板橋病院
腎臓・高血圧・内分泌内科) 阿部 雅紀

作成年月日 令和 4 年 2 月 28 日 :第1版

令和 4 年 4 月 18 日 :第 2 版

1. 研究の名称

CKD 療養指導による腎機能改善効果

2. 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

【研究代表者】

日本大学医学部内科学系腎臓高血圧内分泌内科学分野 部長

氏名 阿部 雅紀

【研究事務局】

日本大学医学部内科学系腎臓高血圧内分泌内科学分野 丸山高史

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1

03-3972-8111(内線)2415

【各共同研究機関名と責任者名】

杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科学教室 教授 要伸也

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL:0422-47-5511

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 教授 櫻田 勉

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL:044-977-8111

日産厚生会 玉川病院 腎臓内科 部長 今村 吉彦

〒158-0095 東京都世田谷区瀬田4-8-1

TEL:03-3700-1151

京都府立医科大学臨床教授 八田 告

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465

TEL: 075-251-5111

<当院における実施体制>

【研究分担者】

日本大学医学部内科学系腎臓高血圧内分泌内科学分野・准教授(医局長) 丸山 高史

【連絡先】

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部内科学系腎臓高血圧内分泌内科学分野

03-3972-8111(内線)2415

3. 研究の目的及び意義

腎臓病の克服には医療者、行政、市民が連携して、総力を挙げて取り組む必要がある。連携の核となり、プラットフォームを構築すべく、日本腎臓病協会(Japan Kidney Association:JKA)が2018年2月に法人として許可された。目標は「腎臓病の克服」である。また腎臓病診療には多職種によるチーム医療の実現が必要となる。2017年に日本腎臓学会、日本腎不全看護学会、日本栄養士会、日本腎臓病薬物療法学会が連携し、腎臓病療法指導士制度を立ち上げた。日本腎臓病協会がこの運営を行うこととなった。腎臓病療養指導士は次のように定義される。CKDとその療養指導全般に関する標準的かつ正しい知識をもち、保存期CKD患者に対し、一人一人の生活の質および生命予後の向上を目的として、腎臓専門医やCKDに関わる医療チームの他のスタッフと連携をとりながら、CKDの進行抑制と合併症予防を目的とした包括的な療養生活と自己管理法指導を行い、かつ、腎代替療法への円滑な橋渡しを行うことのできる医療従事者」、対象となる職種は、看護職(看護師、保健師)、管理栄養士、薬剤師の3分野である¹⁾。

今回日本腎臓病療養指導士評価普及小委員会のCKDチーム医療検証WGでは、CKD患者に特有の健康問題に適合した多職種連携による生活・食事指導者等の実証研究)と腎臓病療養指導士によるCKDチーム医療の効果を検証するために多施設共同調査を行う。各施設におけるCKD療養指導の効果を可視化することが目的で今回の

検証を行う。

・評価項目、研究デザイン

(1) 評価項目

2015年1月1日～2019年12月31日の期間に慢性腎臓病(CKD)として受診された患者さんにおいて、採血項目としてBUN、Cre、eGFR、採尿項目として尿蛋白定量を介入時、半年後、1年後、2年後と経時的に経過観察を行う。2年後に透析導入の有無、生存の有無について転帰も調査する。

(2) 研究デザイン

検体による探索的研究

・プラセボ又は非治療群を対照とする場合はその必要性

該当なし

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間:承認日～西暦 2022 年 10 月 31 日

(2) 研究の種類・デザイン

以下の探索的研究を行う。2015年1月1日～2019年12月31日の期間に慢性腎臓病(CKD)と診断され受診された患者さんにおいて、採血項目としてBUN、Cre、eGFR、採尿項目として尿蛋白定量を介入時、半年後、1年後、2年後において経時的に経過観察を行う。2年後に透析導入の有無、生存の有無について転帰も調査する。

(3) 研究のアウトライン

上記(2)参照

(4) 試験薬(試験機器)の概要/情報

探索的研究のため該当なし

(5) 試験薬の投与方法

探索的研究のため該当なし

(6) 併用薬(療法)についての規定

探索的研究のため該当なし

(7) 減量及び休薬についての規定

探索的研究のため該当なし

(8) 症例登録, 割付の方法

研究対象者識別コードリストを作成し、連結可能匿名化する

(9) 研究対象者の研究参加予定期間

探索的研究のため該当なし

(10) 観察項目及び検査項目

① 研究対象者基本情報:年齢, 性別, 診断名, 転帰

② 疾患情報:慢性腎臓病原疾患, 合併症, 定期処方記録

③ 血液・尿検査結果:BUN, Cre, eGFR, 尿蛋白定量

④ 画像検査所見: 該当なし

【観察及び検査スケジュール表】

血液、尿検査結果については半年後、1年後、2年後において経時的に経過観察を行う。2年後に透析導入の有無、生存の有無について転帰も調査する。尚、後ろ向き研究のため本試験に付随する有害事象は起こらない。

5. 研究対象者の選定方針

■患者(対象疾患:慢性腎臓病(CKD)患者)

□健常者

□その他()

(1) 対象患者

2015年1月1日～2019年12月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院腎臓・高血圧・内分泌内科で慢性腎臓病(CKD)と診断され受診された20歳以上の患者を対象とする。

(2) 選択基準

上記の患者をすべて対象とする。

(3) 除外基準

上記の患者をすべて対象にするため除外基準は設けない。

6. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 実施予定例数(目標症例数)とその設定根拠

1000例

【設定根拠】

本研究は採血結果、採尿結果、転帰の検索する探索的研究であり、先行研究がないため統計学的に症例数を設定できない。当科には毎年500例/年程度の紹介患者がありその内慢性腎臓病に関する紹介は約4割程度と推測され計5年間で約1000例を解析すると設定した。

(2) 統計解析方法

多職種介入を受ける前1年と受けた時点と、後1年の3ポイントをeGFR測定時点として定める。介入を受ける前と受けた後のeGFRの変化率が改善したかを対応のあるt検定法により評価する。統計解析には医学統計ソフトJMP®を用いて解析を行う。

(3) 評価項目

① 主要評価項目

eGFRの変化率

② 副次的評価項目

血清尿素窒素、尿蛋白定量、透析導入の有無・生命予後を含む転帰

7. 生命・医学系指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)

本研究のインフォームド・コンセント方法としてオプトアウトを行う。研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本大学医学部付属板橋病院のホームページに掲載することで研究対象者に拒否できる機会を保障する。その情報公開用文書は、臨床研究倫理審査委員会で承認を得たものを使用する。

8. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係ない研究対象者コードを付して対応表を作成し、研究対象者のプライバシー保護に十分配慮する。対応表は適切に管理し、他の研究機関へ提供しない。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益(副作用)

該当しない。

(3) 有害事象発生時の研究対象者への対応

探索的研究のため該当なし

(4) 研究計画書等の変更

探索的研究のため該当なし

(5) 個々の研究対象者における中止基準

探索的研究のため該当なし

(6) 健康被害に対する補償・保険加入

探索的研究のため該当なし

10. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

・ 研究期間中の試料・情報の保管場所・保管方法

■ 試料(血液・組織等)

該当なし

■ 情報(紙データ)

場所・方法: 医局の鍵のかかるキャビネット内に保管する

■ 情報(電子データ)

場所・方法:医局のパスワードで制御した PC に保管する

・研究終了後の試料・情報の保管方法

研究終了後の試料・情報の保管の必要性

あり なし

*「あり」の場合、以下①から③に記載する

①保管が必要な理由

侵襲および介入がある研究のため、倫理指針に規定された期間の保管が必要

その他:

研究責任者は、研究終了後、本研究に関わる試料を個人情報に注意して廃棄する。また、本研究に関わる情報については、論文作成、学会発表または体外診断用医薬品の申請資料のデータに用いる可能性があるため、当該終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管する。

②保管方法・場所

試料（血液・組織等）：該当なし

情報（紙データ）：板橋病院腎臓・高血圧・内分泌内科医局の鍵のかかるキャビネット内に保管する

情報（電子データ）：板橋病院腎臓・高血圧・内分泌内科医局のパスワードで制御したコンピュータ内に保管する

③匿名化の要否等

匿名化する（対応表 あり 対応表 なし）

匿名化しない（理由： ）

その他（ ）

・研究終了後の試料・情報の廃棄方法

試料（血液・組織等）：該当なし

情報（紙データ）：シュレッダーにて裁断する

情報（電子データ）：読取不可能な状態まで物理的に破壊し、適切に廃棄する、またはダミーデータを複数回書ききして復元不可能な状態にする

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、機関長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）の保管については、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止又は終了後5年を経過した日までの間、鍵のかかる准教授室内書庫にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

・他施設から試料および情報の提供を受ける場合

① 提供元の機関の名称

- 1) 杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科学教室
- 2) 聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科
- 3) 日産厚生会 玉川病院 腎臓内科
- 4) 京都府立医科大学

② 提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名

- 1) 要 伸也
- 2) 櫻田 勉
- 3) 今村 吉彦
- 4) 八田 告

③ 提供元の機関における取得の経緯

共に日本腎臓学会認定教育施設で参加に同意を得られた施設

- ④ 試料・情報の項目(例:検査データ, 診療記録, 血液等)
検査データ, 転帰などの診療記録の情報

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長(医学部長又は病院長)への報告については下記の通りとする。

- (1)年1回, 研究の進捗状況や実施状況について機関の長に報告し, 研究継続の適否について委員会の審査受ける。
- (2)申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には, 機関の長に変更申請書を提出し, 変更の適否について臨床研究倫理審査委員会の審査を受ける。
- (3)院内で重篤な有害事象が発生した場合は, 速やかにその内容を病院長に報告し, 研究継続の適否について臨床研究倫理審査委員会の審査を受ける。
- (4)試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は, その内容を病院長に報告し, 研究継続の適否について臨床研究倫理審査委員会の審査を受ける。
- (5)研究の終了時(中止又は中断の場合を含む)には, その内容を機関の長に報告する。

12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反, 及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

医局研究費以外の「研究資金」の有無

あり なし

*「あり」の場合, その金額を以下に記載する

- 日本医療研究開発機構(AMED)研究費(総額: 円)
厚生労働科学研究費(総額: 円)
文部科学省科学研究費(総額: 円)
文部科学省科学技術戦略推進費(総額: 円)
その他()(総額: 円)

(2) 本研究に関する利益相反状態 あり なし

(状態についての説明)

本研究は, 自己資金で賄われ, 特定の企業からの資金は一切用いない。

13. 研究に関する情報公開の方法

研究計画公開のためのデータベースへの登録

- jRCT
UMIN-CTR
国立保健医療科学院ホームページ
その他()

登録不要

本研究は, 介入を行う研究では無いため, 公開データベースへの登録は行わない。研究結果については, 研究対象者の個人情報に留意し, 学会, 論文等で発表予定である。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究は過去の日常診療において得られた採血, 採尿の結果, 転帰の情報の提供を受ける後ろ向き探索的研究であり, 研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。本研究は探索的研究のため, 偶発的所見が得られることはない。

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。)

【相談窓口】

腎臓・高血圧・内分泌内科 氏名 阿部 雅紀

〒173-8610東京都板橋区大谷口上町30-1 日本大学医学部附属板橋病院腎臓・高血圧・内分泌内科

電話番号:03-3972-8111(内線)2415

16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、生命・医学系指針第9の規定による手続(同指針第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
- ①代諾者等の選定方針
 - ②代諾者等への説明事項
- 本研究ではオプトアウトを行うため該当しない。研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本大学医学部附属板橋病院のホームページに掲載することで研究対象者に拒否できる機会を保障する。その情報公開用文書は、臨床研究倫理審査委員会で承認を得たものを使用する。
17. インフォームド・アセントを得る場合には、生命・医学系指針第9の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
- 本研究は後ろ向き探索的研究のため該当しない。
18. 生命・医学系指針第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- 次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる旨
- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 該当しない。
19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ・経済的負担
 - なし
 - すべて保険適用範囲内 本研究で用いる医薬品及び実施する検査は保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担増は発生しない。
 - 保険適用外の検査あり (検査項目:)
 - 保険適用外の投薬あり (薬品名:)
 - 保険適用外の費用負担
 - 医局負担
 - 研究費負担
 - 患者負担
 - その他()
20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 該当しない。
21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 該当しない。
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 該当しない。
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- 該当しない。
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 多施設共同研究の主旨に賛同してデータを提供することがある(患者情報除く)。

25. 生命・医学系指針第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

モニタリング：あり なし

*「あり」の場合、以下に記載する

①モニタリングに従事する者 所属 職名 氏名
②体制内容・手順：

監査：あり なし

*「あり」の場合、以下に記載する

①監査に従事する者 所属 職名 氏名
②体制内容・手順：

26. 参考文献リスト

- 1) 要 信也：腎臓病療養指導士制度とチーム医療. 日腎会誌 60:1-5. 2018