

「慢性腎臓病患者のたんぱく質制限食が腎機能低下抑制に及ぼす効果についての多施設研究」概要

【研究概要】

慢性腎臓病（CKD）食事療法において、腎機能低下速度の抑制や透析導入の遅延をもたらす適正なたんぱく質摂取量と栄養状態維持に必要な適切なエネルギー摂取量を明らかにすることにより、エビデンスに基づいた CKD 食事療法の確立と食事療法基準の改訂に貢献することを目指した研究。

【研究デザイン】 前向きコホート研究、層別化研究

【研究期間】 2016年6月29日（東京医科大学倫理審査承認日）～2019年9月30日

なお、倫理委員会のある施設は上記の研究期間内で各施設の倫理委員会が認めた期間

【登録期間】 2016年6月29日（東京医科大学倫理審査承認日）～2017年9月30日 【追跡期間】 登録後2年

【研究対象】 管理栄養士が食事指導を実施している CKD ステージ G3a 以降の患者

対象患者は、登録時に食事指導を始めている患者も含む

【研究方法】

【調査項目】

研究会会員および施設代表者（研究協力者）

事務局（研究担当者：北島）へ参加登録

CKD 患者の同意取得

- ・同意書原本は、自施設にて保管し、コピーを研究事務局へ送付
- ・同意書は自施設のものを使用可

事務局からデータベースアクセスのための ID、パスワード送付

自施設倫理審査委員会がない等で、東京医科大学倫理審査承認済みの患者説明文書や同意書が必要な場合は、事務局から送付可能

- ・継続栄養食事指導
- ・データベースへの調査項目入力（登録開始時、登録後 3、6、12、24 か月）

必須項目

*：チェックのみ

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、合併症*、現病歴*
- ②指示栄養素量：エネルギー、たんぱく質、食塩
- ③臨床検査：Hb、UN、Cr
- ④摂取栄養素量：エネルギー、たんぱく質、食塩
- ⑤薬剤の有無*：アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、利尿薬

食事調査は各施設の調査方法で実施。
食事調査方法については別途確認。

任意項目

尿検査項目の結果が得られる施設では、可能な限り多くの症例数の登録と入力のご協力をお願いします。

- ①臨床検査：血圧、TP、Alb、T-cho、TG、LDL-Cho、HDL-Cho、UA、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、FBS、GA、HbA1c、尿蛋白定性、尿潜血定性、随時尿蛋白濃度、随時尿 Cr 濃度、随時尿 UA 濃度、随時尿 Na 濃度
- ②24 時間蓄尿からの推定たんぱく質摂取量、推定食塩摂取量
- ③身体計測：上腕周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪厚

本研究は、登録症例数が多いほど正確な検証ができ、本研究会から有益な成果を報告することができます。ぜひ、本研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

本研究に関する問い合わせ先：日本腎栄養代謝研究会 常任幹事
東京医療保健大学
北島 幸枝
〒154-8568 東京都世田谷区世田谷 3-11-3
TEL：03-5799-3712（内線 362）
e-mail：y-kitajima@thcu.ac.jp