

# 研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

慢性腎臓病患者に対する継続栄養指導と24時間蓄尿検査の有効性の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院において2014年4月1日から2016年3月31日の2年間にたんぱく質制限の初回栄養指導を受けたCKDステージG3-5(eGFR<60ml/min/1.73m<sup>2</sup>)の患者さん

## 2. 研究目的・方法

慢性腎臓病(以下CKD)患者に対する腎保護効果としてたんぱく質制限の有効性が明らかとなっており、管理栄養士によるCKD患者への栄養指導が重要視されています。エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018においても、CKD患者診療に複数回の管理栄養士の介入が推奨されています。CKD患者に対する食事療法はたんぱく質、食塩、カリウム、リン、エネルギーなど多くの栄養素の緻密な管理が必要です。そのため、数回の栄養指導では治療効果の得られる食事療法の実践は困難であり、継続的な栄養指導の実施が重要です。しかし、日本腎臓学会研修施設における腎臓病患者の栄養指導回数は1人の患者に対して平均3.8回だったと報告されており、継続的に栄養指導を実施している施設は多くありません。また、24時間蓄尿検査はたんぱく質や食塩摂取量を推定することができ、CKD患者に対して意義のある検査ですが、その有効性に関する報告も多くありません。そこで本研究の目的は、CKD患者に対する継続栄養指導と24時間蓄尿検査の有効性を明らかにすることとしました。継続栄養指導の有無と24時間蓄尿検査の有無による群分けを行い、腎機能や転帰について比較検討します。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年9月30日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、投与薬物、診察時血圧)、血液検査データ(BUN、Cr、eGFR、UA、TP、Alb、K、Ca、P、Hb)、尿検査データ(随時尿:尿蛋白/Cr比、蓄尿:尿量、Cr、BUN、Na、尿蛋白量、たんぱく質・食塩摂取量)、栄養指導実施状況(開始日、終了日、終了理

由、回数、頻度、指示栄養量、低たんぱく質食品使用の有無、食事記録実施の有無)、転帰データ(腎代替療法開始日、腎代替療法の種類、入院を要した心血管系合併症の有無、死亡日)

#### 5. 外部への試料・情報の提供

昭和大学藤が丘病院で昭和大学横浜市北部病院の診療情報を閲覧できるため、外部への情報の提供はありません。

#### 6. 研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 栄養科 宮永 直樹

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 栄養科

氏名：宮永直樹

住所：227-8501 神奈川県青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-974-6210