

研究実施計画書

臨床研究課題名

保存期慢性腎臓病患者に対する  
蛋白質制限の安全性に関する  
ランダム化比較試験

研究責任者 橋本展洋  
地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター  
腎臓・高血圧内科

作成日： 2022年 7月 6日 第1.0版

## 1. 標題

保存期慢性腎臓病患者に対する蛋白質制限の安全性に関する低蛋白食の有効性と安全性に関するランダム化比較試験

## 2. 研究の実施体制（研究組織）

### 【研究責任者】

所属：腎臓・高血圧内科 職名：診療主任 氏名：橋本 展洋

### 【研究分担者】

所属： 職名：副院長 氏名：林 晃正

所属：腎臓・高血圧内科 職名：主任部長 氏名：上田 仁康

所属：腎臓・高血圧内科 職名：医長 氏名：飯尾 麗

所属：腎臓・高血圧内科 職名：非常勤 氏名：奥嶋 拓樹

所属：腎臓・高血圧内科 職名：医員 氏名：上床 隆太

所属：腎臓・高血圧内科 職名：レジデント 氏名：岡本 和大

所属：腎臓・高血圧内科 職名：レジデント 氏名：宮川 博光

所属：腎臓・高血圧内科 職名：レジデント 氏名：中 智也

所属：腎臓・高血圧内科 職名：レジデント 氏名：牧野 修三

所属：腎臓・高血圧内科 職名：レジデント 氏名：可兒 奈穂

### 【個人情報管理責任者】

所属：腎臓・高血圧内科 職名：診療主任 氏名：橋本 展洋

## 3. 研究の背景及び意義

慢性腎臓病（CKD）患者数は1330万人と推計され、成人の約8人に1人がCKDである。年間約4万人が新規に透析導入に至っている。またCKDは心血管病の危険因子であることも知られている。CKD患者を適切に管理し、CKDの進行を抑制することは、心血管病の発症を抑制するだけでなく、医療経済上でも有用であることは論を俟たない。

CKDの進行を抑制するためには、蛋白質摂取量を制限することが推奨されている<sup>1)</sup>。CKDステージG3a（eGFR 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>以下）では、蛋白質摂取は0.8-1.0 g/kg/日、G3b以降（eGFR 44 ml/min/1.73m<sup>2</sup>以下）では、蛋白質摂取は0.6-0.8 g/kg/日が示されている<sup>2)</sup>。しかし、65歳以上の高齢者において、蛋白質制限はサルコペニア発症の危険性があり、サルコペニア発症予防のためには、少なくとも1.0 g/kg/日以上蛋白質摂取が必要とされている<sup>3)</sup>。つまり蛋白質摂取量の観点から、腎機能低下予防とサルコペニア予防は相容れない。しかしながら、CKD患者において、蛋白質摂取量と筋肉量や筋力の変化を経時的に評価した報告は乏しく、サルコペニア発症予防や進展抑制の観点から、CKD患者の蛋白質摂取量に明確なエビデンスは存在しないのが現状である。従って、2019年日本腎臓学会がサルコペニア・フレイルを併発した保存期CKDの食事療法の提言では、蛋白質制限は、GFR、尿蛋白、腎機能低下速度や末期腎不全の絶対リスク、死亡リスクやサルコペニアの程度などから総合的に判

書式変更：上付き

書式変更：上付き

書式変更：上付き

断すると、曖昧な表現にとどまっている。

成人を対象としたメタ・アナリシスでは、蛋白質維持のための蛋白質必要量は0.66 g/kg/日とされる<sup>4)</sup>。日本の日常混合食の消化吸収率を0.9とすると、蛋白質必要量は0.72 g/kg/日である。栄養指導で指導した蛋白量より実際の蛋白摂取量は多いことがほとんどで、RCTで、0.55 g/kg/日以下の蛋白摂取を指導しても、実際の蛋白摂取量は0.73 g/kg/日であった<sup>5)</sup>。我々は日常診療では、蛋白質摂取は0.7-0.8 g/kg/日程度で指導することが多く、実際の蛋白質摂取量はそれより多いことがほとんどである。保存期CKD患者において、通常我々が指導する範囲内の蛋白質制限は筋肉量や筋力に与える影響は大きくないと仮定した。蛋白質不足以外にも、身体活動度の低下、炎症やインスリン抵抗性、またさらには腎機能が低下すると大きく影響を受けるビタミンDや副甲状腺ホルモンなど、様々な因子がサルコペニアを引き起こすとされているが、今まで慢性腎臓病患者で縦断的にサルコペニア発症や進展に関して検討された報告は少ない。

今回我々は、保存期CKD患者において標準的な蛋白質制限が、蛋白質制限を行わない場合と比較して、サルコペニア発症や進展に影響を与えないことを証明するために本研究を行うこととした。蛋白質制限を行わない場合は腎臓病進行の危険性がある。MDRD研究では、1.3 g/kg/日の蛋白質摂取指示の群は、0.58 g/kg/日指示の群と比べて、2年間の短期間では腎機能に差がないことが示されている<sup>6)</sup>。また別の研究では、蛋白質指示量が0.6 g/kg/日の群と制限なしの群では、制限なしの群（実際の蛋白質摂取量は1.54 g/kg/日）で腎機能低下速度が速いことが示されている<sup>7)</sup>。従って、蓄尿検査で蛋白質摂取量を把握し、蛋白質摂取量が1.5 g/kg/日を超える場合は、1.3 g/kg/日以下の蛋白質摂取を指導し安全性を担保する。

同様の研究は今まで行われておらず、本研究を行うことで、蛋白質制限の安全性を評価することができ、慢性腎臓病患者の食事療法での新たなエビデンスを構築できると考えている。食事療法は安価で行うことができ、医療経済上もメリットが大きい。

#### 4. 研究の目的

本研究の目的は、当科外来通院中の保存期慢性腎臓病患者を対象に、蛋白質制限をする群と、蛋白質制限を行わない群と比べて、筋肉量減少や筋力低下を来さないことを証明することである。

#### 5. 研究デザイン

単施設、前向き、並行群間、非盲検、ランダム化比較試験

#### 6. 研究対象者の選定方針

##### ) 対象者

当科通院中の保存期慢性腎臓病患者を患者で、以下の選択基準を満たし、除外基準のい

書式変更: 上付き

書式変更: 上付き

書式変更: 上付き

書式変更: 上付き

れにも該当しない者を研究対象者とする。

#### ）選択基準

- ・年齢が 50 歳以上で研究参加に対し文書による同意が得られた方

#### ）除外基準

以下の基準のいずれかに該当する方は、対象から除外する

- ・1 年以内に腎代替療法導入が予想される患者
- ・尿蛋白 3.5g/gCr 以上の患者
- ・ステロイド使用中または使用が予想される患者
- ・ペースメーカーまたは ICD 装着中の患者
- ・研究責任者及び研究分担者が研究対象者として不適当と判断した方

### 7. 目標対象者数および設定根拠

190 例

蛋白質制限による腎機能低下抑制は既に証明されていることから、今回は蛋白質制限をする群が、行わない群と比べて、筋肉量減少や筋力低下を来さないこと、非劣性であることを証明する。

今回は非劣性の検証のため片側検定、エラー 0.05、検出力 0.8 と設定。

skeletal muscle mass index の標準偏差を既報から 0.65 kg/m<sup>2</sup> と設定 8)、非劣性マージン 0.2 kg/m<sup>2</sup>/year と設定、各群間での差は既報がなく 0 と設定。必要症例数は各群 84。1 割が脱落すると仮定し、190 例で設定した。

### 8. 研究対象者の登録および割り付け方法

研究責任者及び研究分担者は、文書にて同意を取得した研究対象者に対して適格性の確認を行い、適格とされた研究対象者に対し、本研究への研究対象者として登録を行う。また、本研究は登録時に層別置換ブロック法による割り付けを行い、蛋白質制限する群か、蛋白質制限を行わない群かを振り分ける。層別因子として、年齢（65 歳以上、以下）、性別を設定する。

### 9. 研究期間

登録期間：西暦 2022 年 58 月倫理委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

研究期間：西暦 2022 年 58 月倫理委員会承認後から西暦 2031 年 3 月 31 日まで

### 10. 研究方法

コメントの追加 [r1]: 蛋白質制限群 95 例 蛋白質制限行わない群 95 例という記載があった方がいいように思いました。

コメントの追加 [r2]: 1 : 1 で割り付けるという記載はいらないでしょうか。

）調査項目・スケジュール

同意取得日	ベースライン	1-3 か月以内	3 か月後	6 か月後	9 か月後	1 年後
同意取得						
割付						
栄養指導			○	○	○	
身長体重						
血圧心拍数						
握力						
SPPB						
Inbody						
身体活動度計						
血液検査						
蓄尿						
骨密度						
心電図 胸部 Xp						
既往歴						
服薬状況						
保存血清						

○は必要に応じて施行する

血液検査は CBC、Alb、Cr、BUN、Na、K、CL、P、Mg、CRP、HbA1c、空腹時血糖、空腹時インスリン、TSH、FT4、iPTH、1,25(OH)2VD、BNP、静脈血液ガス、シスタチン C、LDL コレステロール、HDL コレステロール、TG

蓄尿検査は、尿中 Cr、蛋白、UN、Na、K、CL、K、CL、P

既往歴には脳梗塞、脳出血、神経疾患、整形疾患（骨折、ヘルニア、脊柱管狭窄症、変形性関節症など）、COPD、悪性腫瘍、糖尿病、関節リウマチの有無を評価する。

SPPB; Short Physical Performance Battery。足を横並び、半縦並び（セミ・タンDEM）、縦並び（タンDEM）に合わせた状態で立つ能力、4 m 歩く時間、椅子から立ち上がって座っていた位置に戻る動作を 5 回行う時間を計測することによって身体能力を測定。

Inbody で、skeletal muscle mass、skeletal muscle mass index (skeletal muscle mass/ideal body weight<sup>2</sup> (kg/m<sup>2</sup>)) fat mass、lean body mass を評価する。

服薬状況は降圧剤（ACE 阻害薬、ARB、MRA（ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬）は分けて記録）、糖尿病薬、SGLT2 阻害薬、利尿剤（ループ利尿剤、サイアザイド系利尿剤）、重曹、スタチン、チラーゼン、活性型ビタミン D

### ）具体的手順

同意取得後に蛋白質制限する群か、蛋白質制限を行わない群かに振り分ける。蛋白質制限する群では、eGFR 44 ml/min/1.73m<sup>2</sup> 以下の患者は栄養指導時の目標蛋白摂取量を 0.7-0.8 g/kg/日に設定し指導を行う。eGFR 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup> 以下の患者は、目標蛋白摂取量を 0.8-1.0 g/kg/日に設定し指導を行う。体重は理想体重（身長(m)×身長(m)×22)を用いる。蛋白質制限を行わない群は蛋白質制限を指導しないが、蓄尿で蛋白質摂取量が 1.5 g/kg/日を超える場合は、1.3 g/kg/日以下の蛋白質摂取の指導を行う。3 か月後、6 か月後、9 か月後を目安に蓄尿検査を再度行い、蛋白質制限する群で蛋白質摂取量が 0.8 g/kg/日を超える場合は適宜栄養指導を追加する。栄養指導の回数に制限は設けない。

ベースラインデータとして、患者が通常診療時に施行される採血時に、保存血採取のために採血量(15ml)を追加して取得する。通常診療時に併せて取得するため、新たに穿刺等の侵襲を加えることはない。また、通常診療にて取得された、診療情報等(身長・体重、病歴、既往歴、血液データ、尿検査、骨密度、心電図、胸部レントゲン、服薬状況)を使用する。血液検査はCBC、Alb、Cr、BUN、Na、K、CL、P、Mg、CRP、HbA1c、空腹時血糖、空腹時インスリン、TSH、FT4、iPTH、1,25(OH)<sub>2</sub>D、BNP、静脈血液ガス、シスタチンC、LDL コレステロール、HDL コレステロール、TGを測定する。蓄尿検査は、尿中Cr、蛋白、UN、Na、K、CL、K、CL、Pを測定する。蛋白摂取量を、Maroni の式（一日蛋白摂取量 = (1 日尿中尿素窒素排泄量 (g) + 0.031 × 体重 (kg)) × 6.25 + 尿蛋白量 (g/day)) で算出する。既往歴には脳梗塞、脳出血、神経疾患、整形疾患(骨折、ヘルニア、脊柱管狭窄症、変形性関節症など)、COPD、悪性腫瘍、糖尿病、関節リウマチの有無を評価する。服薬状況は降圧剤(ACE 阻害薬、ARB、MRA(ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬)は分けて記録)、糖尿病薬、SGLT2 阻害薬、利尿剤(ループ利尿剤、サイアザイド系利尿剤)、重曹、スタチン、チラーゼン、活性型ビタミンDの有無を評価する。

さらに、以下を研究目的で評価する。握力。SPPB(Short Physical Performance Battery)を評価する。具体的には足を横並び、半縦並び(セミ・タンデム)、縦並び(タンデム)に合わせた状態で立つ能力、4 m 歩く時間、椅子から立ち上がって座っていた位置に戻る動作を 5 回行う時間を計測することによって身体能力を測定する。体組成はinbodyを使用し評価する。身体活動量計を用い、身体活動度を評価する。

### \_\_ ) 体組成評価、身体活動計測器具について

名称：オムロン研究用活動量計 Active style Pro

規格：HJA-750C

3D 加速度センサを搭載し、身体活動データを 10 秒毎に記録できる。生活活動時の活動強度を精度よく測定できる(6)。

・研究機器の使用方法

ズボンのベルトに装着を行う。入浴以外装着し、活動量を評価する。専用ソフトを使用し解析を行い、強度別活動時間を評価する。

・危険性

植込み型医療機器の装着部位から 22cm 以内に近づけないこと。

**名称：体組成分析装置**

**規格：InbodyS10**

生体電気インピーダンス分析 (BIA)法で仰臥位測定が可能な携帯用体組成モニタリング装置。

・研究機器の使用法

手足に電極を装着し、微量な電流を流した際に発生するインピーダンスから人体を構成する成分を定量的に評価する。

・危険性

ペースメーカーを装着していると測定不可。

書式変更：インデント：左 0 字

## — ) 評価項目

### 【主要評価項目】

ベースライン、1年後の skeletal muscle mass index の変化量を主要評価項目とする。

### 【副次評価項目】

ベースライン、1年後の握力、SPBB、eGFR、尿蛋白の変化量を副次評価項目とする。

## — ) 解析方法

統計解析は、研究分担者である上田仁康先生にお願いをする。

本研究の主要評価項目 FAS ( Full analysis set ) にて解析を行う。一度も栄養指導を受けなかった患者、1年以内に透析導入となった患者は解析対象から除外する。

頑強性を確認する目的で PPS による解析も行う。一度も蓄尿検査を提出しなかった患者は栄養指導の効果を正しく反映することは困難なため、解析対象から除外する。

ベースラインデータの比較は、 $t$  検定、Mann-Whitney U 検定、 $\chi^2$  検定を用いて比較する。

2 群間の変化量の比較は mixed effect model を用いて行う。時間と治療と両者の交互作用を固定効果、個人をランダム効果とする。

75 歳以上以下、性別、エントリー時のサルコペニアの有無、糖尿病の有無、eGFR30 以上以下、エントリー時の蛋白摂取量 0.8 g/kg/日以上以下で subgroup 解析を行う。

探索的な研究として、skeletal muscle mass index の変化量、握力の変化量、SPBB の変化量を目的変数とし、年齢、性別、腎機能、開始時の筋肉量、筋力、蛋白質摂取量、身体活動度、CRP、インスリン抵抗性 (HOMA-IR)、1,25(OH)<sub>2</sub> ビタミン D、副甲状腺ホルモン (i-PTH)、Alb、既往歴、各種薬剤の内服の有無を従属変数とした単変量回帰分析を行う。

単変量解析で有意に残った変数を用い、skeletal muscle mass index の変化量、握力の変化量、SPBB の変化量を目的変数とした多変量解析を行う。

$P$  value <0.05 を統計学的に有意とする。

## 11. 中止基準

### ）研究対象者の中止

研究責任者または研究分担者（以下、研究担当者）は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

選択/除外基準への不適合

死亡

被験者フォローアップが不可能となり、検査および観察が出来なくなった場合

本研究全体が中止された場合

その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合 等

### ）研究全体の中止

以下に該当する場合は、本研究を中止する。

- ・目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合
- ・当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合
- ・倫理審査委員会又は研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合

## 12. 研究実施後における医療の提供に関する対応について

研究終了後において、当該研究の結果により得られた最善の医療を受けることができるよう対応する。

## 13. 研究対象者の同意（インフォームド・コンセント）

文書により同意を取得する

研究責任者または研究分担者は大阪急性期・総合医療センター臨床医学倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）の承認および研究機関の長の許可の得られた説明文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で受ける。また、研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。



説明文書に記載が必要な項目

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究の目的及び意義

研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

研究対象者として選定された理由

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

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

研究に関する情報公開の方法

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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

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

#### 14. 研究対象者に予測される利益と不利益（危険性）

##### ）予測される利益（効果）

本研究において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。

##### ）予測される不利益（副作用・危険性を含む）

蛋白制限を行う群では、筋肉量や筋力が低下する可能性がある。しかし今回制限を行う量はこれまで我々が通常診療内で行ってきた範囲内であり、ガイドラインで示されている範囲内で行うものである。蛋白制限を行わない群では、腎機能低下の進行速度が速まる可能性が

ある。蛋白質摂取量が 1.54 g/kg/日を超えると、腎機能低下速度が速いことが示されている 7)。従って、蓄尿検査で蛋白質摂取量を把握し、蛋白質摂取量が 1.5 g/kg/日を超える場合は、1.3 g/kg/日以下の蛋白質摂取を指導し安全性を担保する。

本研究では、保存血採取のため採血時に、採血量 15ml を追加で採取するため、追加採血に対する不快感を与える可能性がある。通常の採血量と比較して、追加的に生じる負担は相対的にわずかであると考えるが、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止し適切な処置を行う。その他、握力、SPPB (Short Physical Performance Battery) Inbody を用いた体組成評価、身体活動量計を用いた身体活動評価を行うが、いずれも研究対象者の身体に生じる負担は小さいと考えられる。検査の途中で体調不良等が生じた場合はすぐに検査を中止し適切な処置を行う。

## 15. 研究対象者の保護

### ）倫理原則の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、大阪急性期・総合医療センターの倫理委員会にて承認を得る。

### ）個人情報等の安全管理

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。研究機関の長は研究の実施に際して、保有する個人情報等の保護に必要な体制及び安全管理措置を整備するとともに、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。

### ）匿名化の方法及び対応表について

本研究では、個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行う。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成する。なお、対応表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とする。

## 16. 研究対象者の費用負担及び損失補償

### ）費用負担

本研究は、通常診療時に行われるため、健康保険の範囲内で実施される観察・検査等は患者の健康保険及び患者の自己負担により支払われる。また研究期間中、健康保険が適用され

ない検査（身体活動量評価）の費用は腎臓・高血圧内科にて負担するため、患者に特別な費用負担は発生しない。なお、研究対象者への研究協力費などの支給はない。

#### ）健康被害に関する損失補償

本研究は、通常診療の際に研究対象者から血液 15ml を追加して取得するものであり、本研究の実施に起因する健康被害は発生しないと考えられるが、万が一、本研究の実施に起因する健康被害が生じた場合は、その治療には原則として研究対象者の健康保険を使用することとし、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように対応する。費用は患者負担にて対応するため、研究機関からの研究対象者に対する金銭等の補償はない。

### 17. 試料・情報（データ）の保管及び廃棄の方法

#### 試料・情報の保管と廃棄の方法

研究責任者は、本研究に用いられる情報を腎臓・高血圧内科のネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。保管期間は本研究の終了報告から 5 年を超える期間（論文発表後は 10 年間）とし、その後は診療録以外の研究対象者から得られた情報は、シュレッダー処理及びデータの削除を行う。また、試料については腎臓・高血圧内科にて当該研究の終了報告から 5 年を超える期間（論文発表後は 5 年間）保管した後に廃棄する。

### 18. 本研究の資金源、利益相反について

本研究は、腎臓・高血圧内科の受託研究費にて実施するため、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しない。

### 20. 研究に得られた結果等の取扱い

研究対象者に対して、研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能である。

### 21. 研究成果（知的財産）の帰属先

本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は大阪急性期・総合医療センターに帰属する。

### 22. 研究結果の開示、情報公開について

本研究の実施前に大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）の臨床試験登録システムに登録する予定である。また、本研究での研究成果は、腎臓学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。

### 23. 倫理審査委員会及び研究機関長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況を年に1回、研究経過報告書を用いて倫理審査委員会及び研究機関長へ報告する。また、研究が終了・中止した際には研究終了報告書を提出する。さらに研究計画との重大な逸脱が生じた場合は速やかに報告を行う。

### 24. データの二次利用について（附随研究について）

本研究で得られた試料・情報等を別の研究に利用する可能性がある。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図る。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用する。

### 25. 研究対象者等からの相談の対応

研究責任者及び研究分担者は本研究に係る相談窓口を公開し、研究対象者、代諾者、及びその関係者から受けた質問に対し、研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については、速やかに回答し詳細を説明する。また、研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報などの保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料の提供を行う。

### 26. 問い合わせ先

所属：地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター

腎臓・高血圧内科

氏名：橋本 展洋

TEL：0666921201 内線 7669

E-mail: bosuhiro2005@yahoo.co.jp

### 27. 引用文献

- 1) エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2018
- 2) 慢性腎臓病に対する食事療法基準（2014年版）
- 3) 日本人の食事摂取基準（2020年版）
- 4) Biomed Environ Sci 2014; 27: 606-13
- 5) Am J Kidney Dis 2009; 54: 1052-61
- 6) N Engl J Med 1994; 330: 877-884
- 7) J Ren Nutr 2004; 14: 208-213
- 8) Nutrition 2021; 90: 111342