

## 研究課題名「慢性腎臓病（CKD）患者における運動療法の蛋白尿と推算 GFR への影響に関するランダム化比較試験」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院腎臓内科に通院されている高度蛋白尿を有する慢性腎臓病（CKD）患者さんで、同意が得られた方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

CKD 患者さんを対象として運動教室に参加し日々運動を実施していただくことで、腎機能や蛋白尿にどのような影響を及ぼすかを比較検討し、運動療法の有用性を見出すことを目的としています。

#### ●研究の意義と必要性

CKD の発症進展には高血圧、糖尿病などの生活習慣病が深く関連しています。また加齢に伴い腎機能が低下するため、高齢者では CKD 有病率が高いです。このため CKD 患者は、生活習慣病の予防・治療ならびに日常生活動作（ADL）の維持・改善のために運動療法に取り組むべきであるとされています。しかし CKD 患者では運動により蛋白尿が増加し、腎機能が低下する懸念があり、運動療法の臨床効果も十分に解明されていません。パイロット研究では CKD 患者を対象とした運動教室を開催し、半年間の運動教室に参加することで、身体活動量や歩数が増加し、運動指標が改善することに加え、血圧や血管内皮機能（FMD）が有意に改善することがわかりました。さらに参加者の腎機能（GFR）は低下せず、蛋白尿のある CKD 患者では優位に蛋白尿が改善することがわかりました。しかし、高度蛋白尿（A3）症例数は十分ではありませんでした。そのため CKDG3A3 の者に対し運動療法の安全性と有効性を研究したいと思います。なお、今研究は倫理委員会の承認を受けて実施しています。

#### ●研究方法

まず参加協力の同意を頂いた患者さんに血液検査、尿検査を受けていただきます。あらかじめ、同意取得予定者が選択基準を満たし除外基準に抵触していないことを確認します。確認後に同意をいただいた患者さんを 2 群にランダムに分けます。1 方の群は月 1 回の運動教室に参加していただきます。最初と 6 ヶ月目の最後の運動教室では体成分測定、体力測定、アンケートを行っていただきます。また治療、検査の一環として血液検査、尿検査を受けていただきます。参加予定期間は 6 か月間です。その間お渡しした歩数計を身につけて運動していただきます。

もう 1 方の群は最初と 6 ヶ月目に体成分測定、体力測定、アンケートを行っていただき、7 ヶ月目から 12 ヶ月目に月に一度運動教室に参加していただけます。希望しない場合は不参加でもかまいません。

#### ●研究期間

生命倫理委員会承認後から2年間の予定です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

評価する項目として以下の項目があります。

一次評価項目：蛋白尿 (g/g・Cre)、アルブミン尿 (mg/gCr) 変化。

二次評価項目：血清 Cre、血清 Cys-C、eGFR 値の変化。

アンケート、体重、体力測定 等

#### 4. 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下さい。

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下さい。

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、研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科循環器・腎臓・糖尿病 (CKD) 先進医療システム学寄附講座

安田 宜成

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL・FAX:052-744-2202