

## 腎疾患戦略研究課題

### かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する 慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J) 研究デザイン

#### 研究計画:

かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満の慢性腎臓病患者(CKD患者)を対象として、各地区ブロックでランダムに介入A群と介入B群に割り付ける。介入A群にはCKD診療ガイドに従った診療を継続、介入B群にはCKD診療ガイドに従った診療を継続した上で、受診促進支援、栄養療法指導、生活指導の介入を行う。介入A群と介入B群を比較し、かかりつけ医におけるCKD患者の受診継続率、かかりつけ医と腎臓専門医の連携達成率、CKDステージ進行率について介入による効果の差を検証する。

調査対象	かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の40歳以上75歳未満のCKD患者	研究実施団体	財団法人 日本腎臓財団 (現在は研究リーダーに移管)
主要評価項目	1. 受診継続率 2. かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率 3. CKDのステージ進行率	研究リーダー	山縣 邦弘 (筑波大学大学院人間総合科学研究科腎臓病態医学 教授)
副次的評価項目	1. CKD診療目標の実施率 2. 血圧の管理目標達成率 3. 尿蛋白50%減少達成率 4. 血清クレアチニン値の2倍化到達数、eGFR50%低下到達数 5. 新規透析導入患者数の年次推移 6. 心血管系イベントの発生率	研究参加機関	15地域、各地域2つ以上のクラスター(医師会)
試験実施期間	【準備期間・登録期間】 平成19年～平成20年 【介入期間】 平成20年～平成23年		

## 腎疾患戦略研究課題

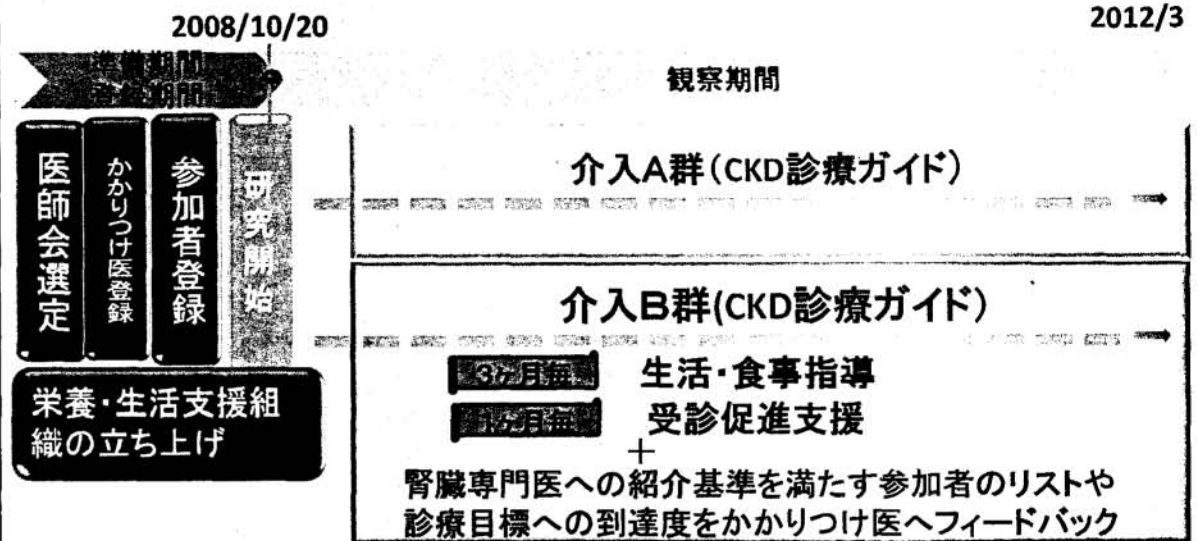
### かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する 慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J) 研究イメージ

#### 【研究の目的】

地域における慢性腎臓病(CKD)の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD患者の診断・受療の向上を目指す。その上で、かかりつけ医に通院するCKD患者へ受診促進支援、栄養指導、生活習慣改善指導の介入を行うことで、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

#### 【研究の意義】

透析予備軍であるCKD患者を早期発見し、早期治療へつなげていくシステムを構築する。



#### 【研究の進捗状況】

##### ○実施体制の整備

研究開始前に十分な準備期間が無く、研究開始後一定の期間を要したが、研究組織の構築や運営のプロセスは適切である。診療目標達成支援ITシステム、受診促進支援センター、栄養ケアステーションも順調に稼働している。

##### ○研究組織の募集

15地域が参加、各地域2つ以上のクラスター(医師会)が登録され計49クラスターが形成された。参加かかりつけ医も559名が登録され、目標値を上回る研究協力機関が確保された。

##### ○患者登録数

全国15の幹事施設および49地区医師会を選出し、CKD患者は最終的に2,413人(A群1,211人、B群1,202人)が登録された。目標とする2,500人はほぼ達成している。

## 腎疾患戦略研究課題

かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する 慢性腎臓病患者の重症化予防のための  
診療システムの有用性を検討する研究(FROM-J) 研究の見通しと評価

### 研究の見通し

研究目的は、“CKD患者の診断・受療の向上を目指し、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見つけだすこと(一部省略)”である。研究を計画通りに実施して、介入効果に関する科学的な検証を行うことは可能であると思われる。ただし、平成20年10月～平成23年9月までの3年間の介入に対する暫定結果を出すだけでなく、戦略研究の実施期間内に解析結果まで終了するよう鋭意努力する必要がある。

また、介入B群の受診継続率が介入A群よりも低くなることが予想される介入中止症例数データが提示された。介入中止症例数は重要なデータであるため、介入中止症例に対する調査を実施し、正確な症例数および中止に至った理由等を分析することが求められる。

### 総合評価： B

研究進捗は順調で、SOPや介入マニュアルの整備など社会還元性の高い研究内容である。また、15の幹事施設、49の医師会(全国の医師会の7%に相当)、361名の管理栄養士が本研究に参加することで、大型臨床研究への理解促進、ノウハウの蓄積による臨床研究の発展、研究者の育成が期待される。ただし、介入中止症例に対する調査を実施し、正確な症例数および中止に至った理由等を分析することが必要である。