

臨床研究概要

1 整理番号 14-8-02

2 研究課題名

多施設共同研究による慢性腎臓病(CKD)患者の腎機能障害に対する運動療法の検討

3 目的と意義

腎臓病に対する腎臓リハビリテーションの有用性に関して前向き登録研究を実施し、腎臓リハビリテーションの有無による腎機能の推移を検討し、エビデンスの構築を行う。それにより、今後の腎臓リハビリテーション療法の更なる推進へ寄与し得る。

4 適格基準

一次予防もしくは二次予防を目的とした運動療法の適応がある患者のうち、慢性腎臓病(CKD stage 分類Ⅲ a、Ⅲ b、Ⅳ)を有し、心血管疾患に対する運動療法に関するガイドライン(2012年)に定める運動療法禁忌に該当せず、本試験への参加を承諾した20歳以上の症例(性別は問わない)。

5 方法

上記基準を満たした症例を対象に、運動療法群と非運動療法群を登録し、臨床データを前向きに収集する。運動療法群と非運動療法群の割り付けは、外部設置の割り付けセンターにて最小化法により決定する。運動療法群は、各施設の心臓リハビリテーションプログラムに準じて週2回、3か月間(総計24セッション)の監視型運動療法ならびに週1回以上の自宅での非監視型運動療法を施行する。

6 評価項目

主要評価項目:腎機能(eGFR)の推移

副次評価項目:尿蛋白定量、尿アルブミン定量

7 目標症例数:200例(全体)

8 試験予定期間

登録期間 2014年7月～2015年3月

解析期間 2015年3月～2015年7月

9 主幹機関:日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院