補１．研究対象者および適格性の基準

（1）研究対象者

2021 年 1 月から本研究の初回承認日（2024 年 3 月 22 日）までの間に、既存情報の提供のみを行う機関（「補 7.」に記載）において末期腎不全と診断され維持透析加療を受けられた方

（2）選択基準

① 維持透析患者（血液透析・腹膜透析）
② 18 歳以上の患者

（3）除外基準

① 寝たきり・四肢欠損・高度認知症の患者（暴露：比較対照群となり得ないため）
② その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

補２．研究の内容

（1）研究のための検査・調査

日本腎臓リハビリテーション学会学術委員会の事前アンケート調査によって、腎臓リハビリテーションの実施の有無について調査がなされ、研究協力に同意を頂けた機関に調査を依頼する。

調査する項目（診療録から研究に用いる情報）

■基礎情報：身長、体重（ドライウェイト）、年齢、性別、喫煙歴、透析期間（or 導入日）、末期腎不全原因疾患名、既往歴・併存疾患（心筋梗塞、心不全、心房細動、脳出血、脳梗塞、悪性腫瘍、四肢切断、脊柱管狭窄症、COPD）、透析治療内容（午前・午後・夕方クール、透析時間、血液流量、ダイアライザー膜面積・種類）、治療内容（内服※、注射薬）、PD/HD/その他、エリスロポエチン製剤使用量、vital signs （収縮期・拡張期血圧、脈拍）

※内服薬は種類数・錠数および以下カテゴリーの内服有・無を取得（ACE-I/ARB、カルシウム拮抗薬、α遮断薬、β遮断薬、スタチン、P吸着薬、活性型VitD製剤、カルシミメティクス、抗不整脈薬、抗血小板薬、抗凝固薬、インスリン、血糖降下薬/GLP-1、その他）、骨粗鬆症薬
→注射：ESA、鉄剤

■採血データ（一般採血；Hb、Ht、MCV、網赤血球数、リンパ球数、Fe、TIBC、フェリチン、CRP、BNP、ANP、カルニチン、アルブミン、プレアルブミン、コリンエステラーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、クレアチニン、intact-PTH、尿素窒素、single pool Kt/V urea、標準化蛋白異化率、%クレアチニン産生速度）等。

■施設情報：有床・無床、透析ベッド数（患者数）、理学療法士の有無、看護師数、医師数（常勤・非常勤）、腎臓リハビリ実施実態（実施方法・種類、時間、算定の有無、評価方法）、送迎サービスの有無、通院方法（送迎者/独歩/自転車/自動車/公共交通機関）、リハビリに対応する医療者の属性（医師・看護師・理学療法士・看護助手など）

■身体機能・運動能力：身体活動量検査（握力、下腿周囲径、片脚立位時間、歩行速度（m/s）、Short Physical Performance Battery（SPPB）等）

■栄養指標：アルブミン、クレアチニン
以下測定していれば取得：COUNTスコア（アルブミン、末梢血リンパ球数、総コレステロール値），GNRI（アルブミン）、MNA-SF（スクリーニングツール）
※栄養指標に関しては、測定していなければ採血データ項目を収集し、後程計算をおこなう

■生理・画像検査
胸部レントゲン（心胸郭比）および心電図（洞調律・心房細動波形・脈拍）、骨密度検査（腰椎・大腿骨・橈骨遠位端のYAMあるいはT score）

（2）研究対象者からの試料の採取とその測定項目
なし

（3）研究終了後の対応

・今回の研究のデータを、薬や医療機器の開発や承認のための資料として使用する際には、適切な会議体へ申請する。そのような場合も、病名や病状など、患者の個人情報は厳重に守る。

（4）個人情報の取り扱い

・取得した個人情報をカルテより抽出した際には、各施設で氏名・患者IDと症例登録番号との対応表を作成し、各施設で厳重に保管する（例：Aクリニックであれば A1，A2，A3,，Bクリニックであれば B1，B2，B3,,,）。
・氏名、患者IDを削除し症例登録番号をつけた状態でデータを研究代表施設へ送付し解析を行い、公表の際は個人が特定できないようにする。
・ 既存情報の提供のみを行う機関から情報の提供を受ける際には、各機関の長の許可が得られていることと、各機関でオプトアウトが行われていることを確認する。

補３．評価項目（エンドポイント）

（1）主要評価項目

運動群・非運動群における、対象期間の入院の有無と理由（心不全、狭心症/心筋梗塞、感染症、悪性腫瘍、シャント関連、その他）、入院期間（入院日と退院日）、転帰（転倒による骨折、死亡、転医、透析中止、移植へ移行など）。死亡に関しては死因（心不全、狭心症/心筋梗塞、感染症、悪性腫瘍）等。

上記を運動群と非運動群に分け、比較検討し腎臓リハビリテーションの有効性・安全性・合併症について評価する。

（2）副次的評価項目

透析時運動指導等加算の取得有無とイベント（転倒による骨折、入院、死亡）の有無、サロゲートマーカーとして血清アルブミン値と血清クレアチニン値など各測定項目の比較

補４．研究の変更、中止・中断、終了等

（1）研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を必要とする。

（2）研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

① 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
② 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
③ 倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

（3）研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を各機関の研究機関の長に提出する。

補５．目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

（1）目標症例数の設定根拠

本研究は全国の維持透析患者のフレイル・サルコペニアの有病率や腎臓リハビリテーションの実態やその評価方法を調べる実態調査であり、具体的な目標症例数を設定しない。

事前調査によって得られた結果により（非公表、腎臓リハビリテーション学会・学術委員会で行った全国規模のアンケート調査）ランダムに対象施設を抽出し、可能な限り全患者の症例を登録するが、各施設のデータ収集の負担を考慮し、100 例以上の施設については、午前中の症例のみとし、100 例以下の施設は全例調査とする。
本研究は探索的研究であり、上記の研究期間内での実施可能数として設定した。

（2）統計解析方法

・対象集団全体および、暴露である腎臓リハビリテーションを行っていた群と行っていなかった群の記述統計表示および各測定項目の群間比較（T 検定、χ二乗検定）。

・腎臓リハビリテーションを行っていた群と行っていなかった群でのイベント（転倒による骨折、入院、死亡）までの time to event analysis を行う（Log-rank テスト）。事前に設定する交絡因子を用いて多変量解析を行う（adjusted Hazard ratio: aHR）。またサロゲートマーカーとして血清アルブミンとクレアチニンの試験開始日の基礎値からの変化率あるいは mixed effect model を用いた群間比較を行う。腎臓リハビリテーションの施行の有無は施設規模や特性によって影響を受ける可能性があり、透析施設情報も加味した操作変数方で感度分析を行う。

・サブ解析として 2022 年 4 月以降において透析時運動指導等加算を取得した/しなかった患者群および腎臓リハビリテーション身施行群での、加算算定後90日後、あるいは各測定時点および承認時点での各測定項目について比較する。またイベント（転倒による骨折、入院、死亡）までの time to event analysis を行う（Log-rank テスト）。事前に設定する交絡因子を用いて多変量解析を行う（adjusted Hazard ratio: aHR）、および、サロゲートマーカーとして血清アルブミンとクレアチニンの試験開始日の基礎値からの変化率あるいは mixed effect model を用いた群間比較を行う。

補６．利益相反

本研究の研究担当者は、「利益相反マネジメント規程」の規定に従って、利益相反マネジメント委員会に必要に応じてその審査と承認を得るものとする。共同研究機関の研究者の利益相反については，それぞれが所属する機関の利益相反マネジメント委員会で適切に審査・管理するものとする。

補７．研究実施体制

【研究代表者】
東京女子医科大学　腎臓内科　教授　星野　純一　03-3353-8112　内線番号：37520

【共同研究機関】

別紙にて提出
その他、参加施設が追加の際は、別紙にて変更申請をする。

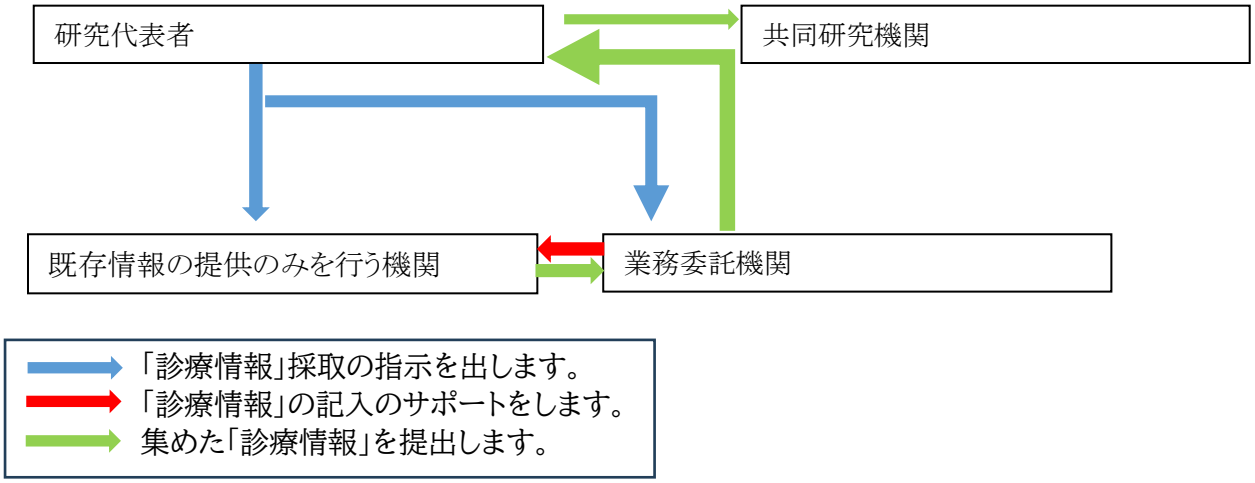
本学の研究責任者・研究分担者は申請書のとおり

【既存情報の提供のみを行う機関】
・社会医療法人財団石心会　川崎クリニック　院長　宍戸　寛治
・岡村腎クリニック　院長　岡村 基弘
・井上病院　院長　辻本　吉広
・池田病院　池田　大輔
・天神会　古賀病院　平松義博
・善仁会グループ秋葉原いずみクリニック　院長　後藤　健
・諏訪の杜病院　院長・理事長　武居　光雄
・つばさクリニック　院長　大山　恵子
・ときわ会常磐病院　人工透析センター　センター長　川口　洋
その他、参加施設が決まり次第、追加の計画変更申請をする。

【業務委託機関】

委託業務：事務局業務・データセンター業務・CRC派遣
株式会社　フレキシブル
代表取締役社長　石原　吉浩
東京都渋谷区渋谷 3-17-2　清澤ビル 7 階　電話番号 03－6455-3085

研究で取り扱いを行う情報は研究用 ID のみとする。適切な管理が継続されているかどうかを確認するために定期的な検査を実施する。当該内容が遵守されていない場合、改善を要求する。



情報収集の流れ
1. 既存情報の提供のみを行う機関にて紙の調査票に記入を実施。その際に、業務委託機関から CRC を派遣し、一部調査票記入の支援を行う。（本研究は紙の調査票のみのデータ収集とし、試料は扱わない）
2. データセンター（業務委託機関内に設置）に調査票を郵送し、データベース化を実施する。

補８．参考資料・文献リスト

(1)Mori K, Nishide K, Okuno S, et al. Impact of diabetes on sarcopenia and mortality in patients undergoing hemodialysis. BMC Nephrol 2019; 20: 105.
(2)Takeuchi H, Uchida HA, Kakio Y, et al. The Prevalence of Frailty and its Associated Factors in Japanese Hemodialysis Patients. Aging Dis 2018;9:192–207.
(3)Kono K, Moriyama Y, Yabe H, Hara A, Ishida T, Yamada T, Nishida Y. Relationship between malnutrition and possible sarcopenia in the AWGS 2019 consensus affecting mortality in hemodialysis patients: a prospective cohort study. BMC Nephrol. 2021 Nov 12;22(1):378.

≪別紙≫

補７．　研究実施体制

【共同研究機関】

聖マリアンナ医科大学　薬理学　木田　圭亮/腎臓・高血圧内科　柴垣 有吾/谷澤　雅彦
国際医療福祉大学　福岡保健医療学部　理学療法学科　河野　健一
兵庫医科大学　リハビリテーション学部　理学療法学科　松沢　良太
昭和医科大学　臨床疫学研究所 所長・教授　長谷川　毅
大阪公立大学大学院　リハビリテーション学研究科 講師　音部　雄平
医療法人美之会 青空クリニック　院長　大内 雄太
国際医療福祉大学成田病院 腎臓内科　内山　清貴
浜松医科大学　リハビリテーション医学講座　山内　克哉