

研究課題名	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による 血中の尿毒症物質の変化を確認する非盲検パイロットランダム化比較試験	jRCT1040220095
研究の目的	当該臨床研究は、CKD患者に対する酒粕摂取を追加した食事療法による血中、便中及び尿中の代謝産物の変化を、前向き非盲検ランダム化比較試験にて確認することを目的とする。	
研究デザイン	通常治療対照非盲検ランダム化試験	
介入手段	食事療法の介入研究	
対象疾患	CKD 患者	
目標症例数	24	
主要評価項目	試験開始時から試験終了時の血中インドキシル硫酸濃度の変化量	
研究実施期間	2022年12月～2025年3月	
研究機関	金沢大学附属病院	
研究責任者	徳丸 季聡	

		説明書	手順書
step 1	重要なプロセス・データの特定	9ページ	CtQの例は大項目であるが、更に分類する必要があるか？
step 2	リスクの特定	11ページ	Step1から発生する、重要なプロセス・データに関するリスクで良いか？中程度と考えているリスクは提示する必要があるのか？
step 3	リスクの評価	13ページ	各リスクに関する評価は、経験により検出性、頻度等に関する考え方が異なる
step 4	リスクのコントロール	17ページ	担当責任者の項目があった方が良い
			3ページ リスク管理表の添付とリスク管理表の事例記載が必要

全体を通しての提案等	<p>1) RBAは、研究を立案する段階だけでなく、研究を実施する上で非常に重要で有効的な手法である 対処しなければいけない問題点が表化され、優先順が分かりやすい</p> <p>2) 実施体制が重要である：研究支援組織の参加或いはCRC、モニター、DM等の経験者が参加が重要 視点の異なる多職種の意見が聞け、想定していなかった問題点に気づき、研究の進め方の参考になった</p> <p>3) プロトコルのコンセプトができた段階からRBAの専門家の助言があると良い（プロトコルに反映する事項とリスクとして継続させる事項の判断が必要）</p> <p>4) Step1～Step4のリスク管理表の事例において、統一した事例があると理解しやすい</p> <p>5) リスクに対する考え方は、経験により差が生じる</p>
------------	--

赤字：課題となった点

青字：有効的であった点

## 臨床研究等提出・公開システム

[Top](#)[English](#)

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種別	その他
初回公表日	令和4年11月22日
最終公表日	
中止年月日	
観察期間終了日	
研究名称	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の変化を確認する非盲検パイロットランダム化比較試験
平易な研究名称	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法によるパイロットランダム化比較試験
研究責任（代表）医師の氏名	徳丸 季聡
研究責任（代表）医師の所属機関	金沢大学附属病院
研究・治験の目的	本研究は、慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象に酒粕摂取前後の血中尿毒症物質を評価するパイロットランダム化比較試験を行う。具体的には、CKD患者に対し酒粕摂取を追加したCKD食事療法を実施し、血中、便中、尿中の代謝産物及びD-アミノ酸の変化を、前向き非盲検ランダム化比較試験にて確認する。本研究により得られた結果から、酒粕摂取による腎保護効果を検証する次なる臨床研究(多施設共同ランダム化比較試験)の症例数設計や安全性評価などを行うことを目標とする。
試験のフェーズ	N/A
対象疾患名	慢性腎臓病
進捗状況	募集中

[画面トップへ](#)

医薬品等の一般名称	
販売名	
認定委員会の名称	金沢大学附属病院臨床試験審査委員会
認定番号	11000415



## 管理的事項 ⊖

研究の種類	その他
登録日	令和4年11月7日
jRCT番号	jRCT1040220095

## 1 臨床研究の実施体制に関する事項及び臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項 ⊖

### (1) 研究の名称 ⊖

研究名称 / Scientific Title (Acronym)	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法による血中の尿毒症物質の変化を確認する非盲検パイロットランダム化比較試験	A study to ascertain changes in blood urimic toxins in chronic kidney disease patients due to dietary treatment with sake lees: Open-label pilot randomized controlled trial (Sake lees CKD)
平易な研究名称 / Public Title (Acronym)	慢性腎臓病患者に対する酒粕を用いた食事療法によるパイロットランダム化比較試験	Sake lees dietary therapy for chronic kidney disease patients: Pilot randomized controlled trial (Sake lees CKD)

### (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等 ⊖

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名 / Name	徳丸 季聡	Tokumaru Toshiaki
	e-Rad番号	40870788	
	所属機関（実施医療機関） / Affiliation	金沢大学附属病院	Kanazawa University Hospital
	所属部署	栄養管理部	

	所属機関の郵便番号	920-8641	
	所属機関の住所 /Address	石川県金沢市宝町13番1号	Takara-machi 13-1, Kanazawa-shi, Ishikawa 920-8641, Japan
	電話番号	076-265-2087	
	電子メールアドレス	tkmr-knz@staff.kanazawa-u.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 / Name	徳丸 季聡	Tokumaru Toshiaki
	担当者所属機関 / Affiliation	金沢大学附属病院	Kanazawa University Hospital
	担当者所属部署	栄養管理部	
	担当者所属機関の郵便番号	920-8641	
	担当者所属機関の住所 / Address	石川県金沢市宝町13番1号	Takara-machi 13-1, Kanazawa-shi, Ishikawa 920-8641, Japan
	電話番号	076-265-2087	
	FAX番号	076-234-4331	
	電子メールアドレス	tkmr-knz@staff.kanazawa-u.ac.jp	
研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名	蒲田 敏文		
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり		
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日	令和4年10月27日		
救急医療に必要な施設又は設備	自施設内に当該研究に必要な救急医療が整備されている		

### (3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項



データマネジメント担当機関	金沢大学附属病院 先端医療開発センター		
データマネジメント担当責任者	氏名	今井 康人	
	e-Rad番号		
	所属	金沢大学附属病院 先端医療開発センター	
	役職		

モニタリング担当機関		金沢大学附属病院 先端医療開発センター
モニタリング担当責任者	氏名	杉本 修治
	e-Rad番号	
	所属	金沢大学附属病院 先端医療開発センター
	役職	

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

統計解析担当機関		金沢大学附属病院 先端医療開発センター
統計解析担当責任者	氏名	遠山 直志
	e-Rad番号	
	所属	金沢大学附属病院 先端医療開発センター
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当責任者	氏名	

	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名 / Name		
	e-Rad番号		
	所属 / Affiliation		
	役職		
	Secondary Sponsor の該当性		

#### (4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等



多施設共同研究の該当の有無	なし
---------------	----

## 2 臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要



### (1) 臨床研究の目的及び内容



研究の目的	本研究は、慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象に酒粕摂取前後の血中尿毒症物質を評価するパイロットランダム化比較試験を行う。具体的には、CKD患者に対し酒粕摂取を追加したCKD食事療法を実施し、血中、便中、尿中の代謝産物及びD-アミノ酸の変化を、前向き非盲検ランダム化比較試験にて確認する。本研究により得られた結果から、酒粕摂取による腎保護効果を検証する次なる臨床研究(多施設共同ランダム化比較試験) の症例数設計や安全性評価などを行うことを目標とする。
試験のフェーズ / Phase	N/A
症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment	実施計画の公表日
第1症例登録日 / Date of First Enrollment	
実施期間 (開始日)	実施計画の公表日
実施期間 (終了日)	2025年03月31日
実施予定被験者数 / Sample Size	24

試験の種類 / Study Type		介入研究	Interventional
試験デザイン Study Design	無作為化 / allocation	無作為化比較	randomized controlled trial
	盲検化 /masking	非盲検	open(masking not used)
	対照 / control	無治療対照/標準治療対照	no treatment control/standard of care control
	割付け / assignment	並行群間比較	parallel assignment
	研究目的 / purpose	治療	treatment purpose
プラセボの有無		なし	
盲検の有無		なし	
無作為化の有無		あり	
保険外併用療養の有無		なし	
臨床研究を実施する国（日本以外） / Countries of Recruitment（Except Japan）		なし	none
研究対象者の適格基準 / Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 / Inclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 金沢大学附属病院腎臓内科外来に通院している者</li> <li>2) 登録前3ヶ月以内の直近のeGFRが 15 mL/分/1.73 m2以上、59 mL/分/1.73 m2以下の者</li> <li>3) 慢性腎臓病の診断基準を満たす者</li> <li>4) 同意時年齢が20歳以上の者</li> <li>5) 同意時のPerformance Status (ECOG)が0 の者</li> <li>6) 当該臨床研究への参加にあたり十分なインフォームド・コンセントの後に、患者本人の自由意思による文書同意が得られている者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Patients attending the outpatient department of nephrology at Kanazawa University Hospital</li> <li>2) Patients whose most recent eGFR within 3 months prior to enrollment was between 15 mL/min/1.73 m2 and 59 mL/min/1.73 m2</li> <li>3) Patients who meet the diagnostic criteria for chronic kidney disease</li> <li>4) Patients whose age at the time of consent is 20 years or older</li> <li>5) Patients whose performance status (ECOG) at the time of consent is 0</li> <li>6) Patients who have given their free written consent to participate in this clinical trial after obtaining sufficient informed consent</li> </ul>
	主たる除外基準 / Exclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 透析療法を受けている者</li> <li>2) 腎移植後の者</li> <li>3) 担癌状態の者</li> <li>4) Body Mass Index 16未満の者</li> <li>5) 原発性および続発性免疫不全症の者</li> <li>6) 炎症性腸疾患の者</li> <li>7) 肝障害・肝機能低下を認める者</li> <li>8) 日常的に抗菌内服薬を内服している者</li> <li>9) 日常的に酒粕を摂取している者</li> <li>10) アルコール不耐症の者</li> <li>11) 研究参加時から過去4週間以内に抗菌内服薬使用歴の</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Patients on dialysis therapy</li> <li>2) Patients after renal transplantation</li> <li>3) Patients with cancer</li> <li>4) Patients with Body Mass Index less than 16</li> <li>5) Patients with primary and secondary immunodeficiency</li> <li>6) Patients with inflammatory bowel disease</li> <li>7) Patients with hepatic impairment or hepatic dysfunction</li> <li>8) Patients who routinely take antibacterial drugs</li> <li>9) Patients who routinely consume sake lees</li> <li>10) Patients with alcohol intolerance</li> <li>11) Patients with a history of antimicrobial use within the p</li> </ul>

		ある者 12) アルコール依存症の既往がある者 13) その他、医師の判断により対象として不適当と判断された者	ast 4 weeks from the time of study entry 12) Patients with a history of alcohol dependence 13) Patients who are deemed by the physician to be inappropriate to participate in this study
	年齢下限 / Age Minimum	20歳 以上	20age old over
	年齢上限 / Age Maximum	上限なし	No limit
	性別 / Gender	男性・女性	Both
<b>中止基準</b>		1) 研究対象者からの臨床研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合 3) 合併症の増悪により臨床研究の継続が困難な場合 4) 有害事象により臨床研究の継続が困難な場合 5) 転居等により研究対象者が来院しない場合 6) 臨床研究全体が中止された場合 7) その他の理由により、研究責任者又は研究責任医師が臨床研究を中止することが適当と判断した場合	
<b>対象疾患名 / Health Condition(s) or Problem(s) Studied</b>		慢性腎臓病	Chronic kidney disease
<b>対象疾患コード / Code</b>			
<b>対象疾患キーワード / Keyword</b>		慢性腎臓病	Chronic kidney disease
<b>介入の有無</b>		あり	
<b>介入の内容 / Intervention(s)</b>		通常のCKD食事療法に酒粕1日50 gの摂取を追加した食事療法を8週間実施する。	The patient is required to follow a normal chronic kidney disease dietary treatment with the addition of 50 g of sake lees per day for 8 weeks.
<b>介入コード / Code</b>			
<b>介入キーワード / Keyword</b>		酒粕	Sake lees
<b>主たる評価項目 / Primary Outcome(s)</b>		酒粕摂取前から摂取8週後の血中のインドキシル硫酸濃度の変化量	Amount of change in blood indoxyl sulfate concentration before and 8 weeks after intake of sake lees.
<b>副次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)</b>		血中のp-クレシル硫酸濃度 血中のD-アミノ酸(D-セリン、D-アラニン)濃度 便中の尿毒症物質(インドール、p-クレゾール)濃度 便中の短鎖脂肪酸(酢酸、プロピオン酸、酪酸)濃度 便のpH 便中のD-アミノ酸(D-セリン、D-アラニン)濃度 便中の菌叢を対象としたメタゲノム解析(16S rRNA菌叢解析) 便秘スコア(CSS) 便秘と生活の質のスコア (PAC-QOL) 尿蛋白定量(尿蛋白/クレアチニン比) 尿中のMCP-1及びKIM-1濃度	Blood p-cresyl sulfate concentration Blood D-serine and D-alanine concentrations Fecal uremic substance concentration Fecal short-chain fatty acid concentration Fecal pH Fecal D-serine and D-alanine concentrations Metagenomic analysis of fecal flora Constipation score (CSS) Constipation and quality of life score (PAC-QOL) Urinary protein/creatinine ratio Urinary MCP-1 and KIM-1 levels



	推定1日食塩摂取量（随時尿） 尿のpH	Daily salt intake estimated from spot urine Urinary pH
--	------------------------	---

## （2）臨床研究に用いる医薬品等の概要



医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		
被験薬等提供者	名称	株式会社 福光屋
	所在地	石川県 金沢市石引二丁目8番3号

## 3 臨床研究の実施状況の確認に関する事項



### （1）監査の実施予定



監査の実施予定の有無	なし
------------	----

### （2）臨床研究の進捗状況



臨床研究の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status	募集中	Recruiting
	主たる評価項目に係る研究 成果 / Summary Results (Primary Outcome Results)		

## 4 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項



研究対象者への補償の有無	あり	
補償の内容	保険への加入の有無	あり
	保険の補償内容	死亡・後遺障害1級および2級に該当する健康被害に対する補償金

保険以外の補償の内容

該当なし

## 5 臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該臨床研究に対する関与に関する事項等



### (1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等



臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	
依頼者等の名称	金沢大学附属病院
Primary Sponsor	Kanazawa University Hospital
研究資金等の提供の有無	
研究資金等の提供組織名称 / Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	
Secondary Sponsorの該当性	
契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	
物品提供の内容	
役務提供の有無	
役務提供の内容	

### (2) 臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供



研究資金等の提供の有無	なし
研究資金等の提供組織名称 / Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	

## 6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等



認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称 / Name of Review Board	金沢大学附属病院臨床試験審査委員会	Clinical Trial Review Board of Kanazawa University Hospital
上記委員会の認定番号	11000415	
住所 / Address	石川県金沢市宝町13番1号	13-1, Takara-machi, Kanazawa-city, Ishikawa, Ishikawa
電話番号	076-265-2048	
電子メールアドレス	hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp	
審査受付番号		
当該臨床研究に対する審査結果	承認	

## 7 その他の事項



(1) 臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

(2) 他の臨床研究登録機関への登録



他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項



備考	国際共同研究	該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究	該当しない

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	該当しない
生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	該当しない

(4) IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング (匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有) -

IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD	無	No
計画の説明 / Plan description		

(5) 全体を通しての補足事項等 -

その他 1	
その他 2	
その他 3	

添付書類 (実施計画届出時の添付書類) -

2-1 その他の添付資料 1	設定されていません
2-2 その他の添付資料 2	設定されていません

閉じる

お問い合わせはこちら / For inquiries here ([webadmin-jrct@niph.go.jp](mailto:webadmin-jrct@niph.go.jp))  
個人情報保護方針は[こちら](#)