

# J-DOPPS VII 研究概要

Japan-Dialysis Outcomes & Practice Patterns Study (Phase VII)

調査施設数 50 (日本の透析施設からランダム抽出)

調査患者数 約1500人 (各施設からランダム抽出)

調査期間 2018年10月1日～2022年9月30日

## 透析登録調査(CENSUS)

施設の全患者のリスト

年齢、性、透析開始日、等

## 患者背景調査(MQ)

患者毎の背景因子、調査開始時に実施

- |               |             |
|---------------|-------------|
| A) 患者背景       | E) 透析前の患者情報 |
| B) 社会生活・職業    |             |
| C) 既往歴 (主要疾患) |             |
| D) 透析処方       |             |

## 患者経過調査(IS)

患者毎の臨床経過、6ヶ月毎に実施

- |                |                |
|----------------|----------------|
| A) 患者の状態       | K)~N) -        |
| B) -           | O) 悪性腫瘍の診断     |
| C) 臨床検査値*      | P) 動静脈内瘻の穿孔    |
| D) 透析処方        | Q) 残留腎機能       |
| E) 透析経過        | R) C型肝炎の治療     |
| F) 輸血          | S) -           |
| G) 透析治療の追加・未実施 | T) COVID-19 検査 |
| H) 栄養療法        | ● 血管アクセスの変遷    |
| I) 入院・救急診療     | * 1ヶ月毎の測定値あり   |
| J) 菌血症         |                |

## 患者経過調査(IS)- 主要薬剤

患者毎の臨床経過、6ヶ月毎に実施

- |                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| A) 赤血球造血刺激因子製剤 (ESA)        | K) 脂質異常症治療薬：スタチン          |
| B) 静注鉄剤                     | L) 脂質異常症治療薬：その他           |
| C) 経口鉄                      | M) カリウム吸着薬                |
| D) ビタミンD (静注薬)              | N) HIF安定化薬                |
| E) ビタミンD (経口薬)              | O) 糖尿病治療薬：非インシュリン         |
| F) シナカルセト/カルシウム受動態作動薬       | P) 糖尿病治療薬：インシュリン          |
| G) リン吸着薬 (Ca含有/非含有)         | Q) 処方されたその他の薬剤 (A)~(P) 以外 |
| H) RAAS阻害剤：ACE阻害剤           |                           |
| I) RAAS阻害剤：ARBS             |                           |
| J) RAAS阻害剤：ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 |                           |

## 調査中止報告書(TF)

患者毎の死因・転院理由等、死亡・脱落時に実施

日付、死因、中止理由、ほか

## 患者アンケート(PQ)

患者毎の自記式QOL調査、1年毎に3回実施

【1年目/2年目】

【3年目】

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| A) 健康 (SF-12 / KDQOL)   | A) 健康 (SF-36)*              |
| B) 疲れ   | B) 疲れ                       |
| C) 心の健康   | C) 患者の参加度測定 (PAM)           |
| D) 治療に対する満足度  | D) 貧血と疲労に関する懸念              |
| E) 透析後回復までの時間   | E) 健康に関するいくつかの属性 (EQ-5D-5L) |
| F) 日常生活の活動 (ADL)  | F) 仕事の生産性と活動に対する貧血の影響       |
| G) がん定期検診の希望  | G) がん定期検診の希望                |
| H) 腎機能の状態   | H) 低血糖症の発生                  |
| I) 薬剤支出   | I) -                        |
| J) 社会経済状態、ほか  | J) 健康 (KDQOL**) †           |
| K) 低血糖症の発生  | K) 心の健康 †                   |
| L) 透析開始前 (新規患者のみ。治療に対する説明とその情報量・タイミング、治療方法の決定における医療関係者の支援、経歴情報) | L) 社会経済状態、ほか                |
|   | M) 透析開始前 †***               |

† 新規患者のみ回答

\* サマリースコアは計算されていない

\*\* 腎疾患の日常生活への影響、腎疾患による負担感に関する質問のみ

\*\*\* 1年目/2年目調査の内容と同じ

## 研究実施責任医師調査(MDS)

医療機関毎の医療の方針、研究開始時に実施、以降は任意で実施

【1年目】

【2年目】

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| A) 記入者の情報         | A) 記入者の情報      |
| B) ミネラル管理         | B) 貧血治療        |
| C) 臨床検査の目標値       | C) -           |
| D) 透析量の管理         | D) 在宅透析治療 利用状況 |
| E) 施設の特徴          |                |
| F) C型肝炎の管理とモニタリング |                |

【3年目】

- |                          |
|--------------------------|
| A) 記入者の情報                |
| B) 透析液組成                 |
| C) カリウムの管理               |
| D) 降圧療法                  |
| E) 血管アクセス                |
| F) 糖尿病の管理                |
| G) 脂質 (コレステロール) の管理      |
| H) 悪性腫瘍の検査・対応 (60歳以上の患者) |

- : 欠番 (日本で省略される項目等)