

小規模無作為化比較試験（RCT）

- 1．研究概要
- 2．対象集団の選定
- 3．尿検査の実施状況
- 4．対象集団の特性
- 5．主解析結果
- 6．感度解析結果
- 7．解析結果の総括

1

1．研究概要

2

研究概要 1

<目的>

日本高血圧学会が開発した「減塩高カリウム食習慣改善プログラム」の有効性をランダム化比較試験にて検証する

<研究デザイン>

多施設共同、無作為化、前向き、並行群間比較試験

<対象者>

日本航空・大和証券の社員（20-59歳）で健診を受けた者、かつ、スマートフォン利用者
除外基準：食欲不振症状あり、妊娠中、慢性腎臓病・糖尿病性腎症あり

<割付群：各群80名>

スクリーニング時に尿ナトリウム・カリウム比4.0以上または推定食塩摂取量10g以上の者

A: 尿検査、結果返却、手帳、目標設定・行動変容（オンラインによる専門職指導あり）

B: 尿検査、結果返却、手帳、目標設定・行動変容（メール配信）

C: 尿検査、結果返却

D: 尿検査（対照群）

<仮説>

A, B, C群はD群と比較して、介入後に塩分摂取が低下し、カリウム摂取が増加する
群間差はA群とD群の差が最も顕著である

3

研究概要 2

<評価項目>

主要評価項目：介入前と介入3か月後の尿ナトリウム／カリウム比の変化

副次評価項目：推定24時間尿中ナトリウム排泄量、推定24時間尿中カリウム排泄量の変化

<欠測値>

多重代入法により対処する

感度分析：欠測症例を除外した解析、スクリーニング時の値を代入した解析

<解析方法>

変化量は正規分布すると仮定し、t検定を行う（検定の多重性を考慮）

群間の背景因子（割付因子（年齢、性別、特定保健指導者の割合）やその他）に差はないと想定

感度分析：交絡因子（介入前の尿検査値、既往歴など）を調整した解析、サブグループ解析

4

研究概要 3

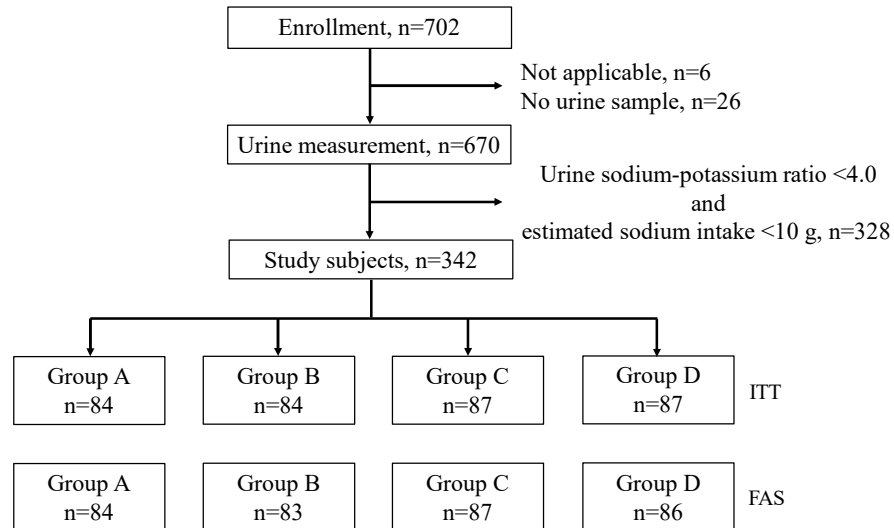
	0月	1月	2月	3月
A群	尿検査、結果返却 手帳配布 オンライン面接	尿検査、結果返却 手帳配布 オンライン面接	尿検査、結果返却 手帳配布 オンライン面接	尿検査、結果返却 手帳配布 オンライン面接
B群	尿検査、結果返却 手帳配布 メール配信	尿検査、結果返却 手帳配布 メール配信	尿検査、結果返却 手帳配布 メール配信	尿検査、結果返却 手帳配布 メール配信
C群	尿検査、結果返却	—	—	尿検査、結果返却
D群	尿検査	—	—	尿検査

5

2. 対象集団の選定

6

フローチャート



7

スクリーニング基準該当者と除外者の基本統計量

Subjects	Variables	n	mean	std	min	Q1	Median	Q3	max
Included	Men	342	51.2						
	Age	342	42.0	11.0	21.0	31.0	44.0	51.0	59.0
	BMI	342	22.7	3.4	13.2	20.1	22.0	24.9	35.1
	Na/K	342	6.0	2.3	1.6	4.5	5.5	6.9	17.5
	Na	342	167.2	48.2	102.7	142.9	160.7	184.7	851.7
	K	342	33.8	12.9	18.3	27.7	31.8	36.4	220.4
	Salt	342	9.8	2.8	6.0	8.3	9.4	10.8	49.8
Excluded	Men	328	42.1						
	Age	328	42.3	10.8	23.0	33.0	43.5	52.0	60.0
	BMI	328	22.0	3.4	16.0	19.5	21.4	24.1	38.1
	Na/K	328	2.7	0.8	0.3	2.1	2.8	3.3	3.9
	Na	328	125.4	21.3	53.2	111.0	124.3	139.9	170.8
	K	328	34.5	5.9	21.7	30.5	34.3	37.8	59.9
	Salt	328	7.3	1.2	3.1	6.5	7.3	8.2	9.9

① Na/K≥4.0, n=317
② Salt≥10.0, n=132
①&②, n=107

8

3. 尿検査の実施状況

9

研究実施期間中の尿検査実施者数

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316

スクリーニング

ベースライン

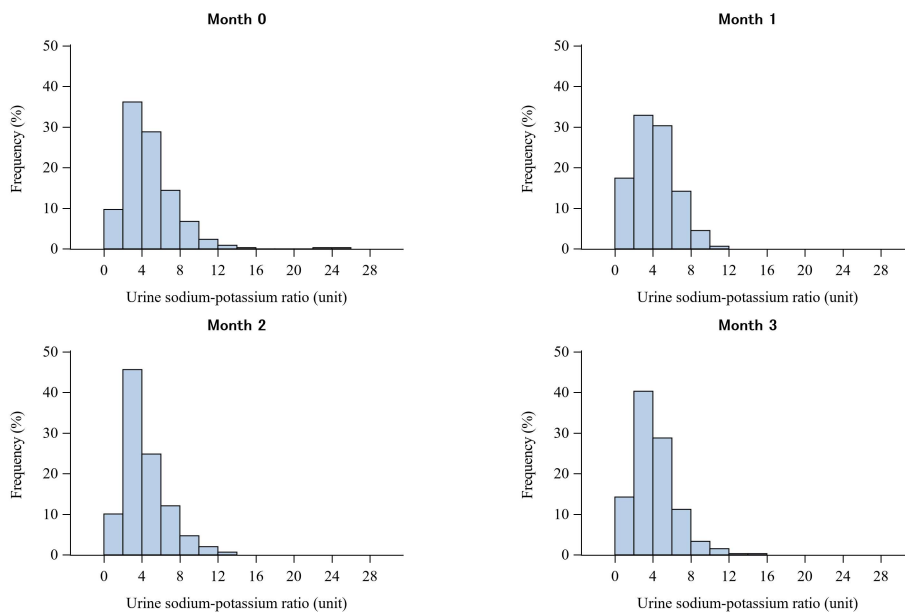
10

研究実施期間中の尿検査基本統計量

Variables	Period	n	mean	std	min	Q1	Median	Q3	max
Na-K ratio	-1	342	6.0	2.3	1.6	4.5	5.5	6.9	17.5
	0	340	4.8	2.9	0.7	3.0	4.2	6.0	25.9
	1	155	4.2	2.1	0.8	2.6	4.0	5.5	11.4
	2	149	4.3	2.3	0.5	2.7	3.6	5.4	13.9
	3	330	4.1	2.2	0.5	2.6	3.8	5.0	15.9
Na (mEq/day)	-1	342	167.2	48.2	102.7	142.9	160.7	184.7	851.7
	0	340	149.5	35.3	16.5	123.1	144.4	173.3	260.9
	1	155	144.7	33.7	72.1	119.5	142.8	163.0	262.7
	2	149	146.9	34.7	80.0	120.6	144.3	167.9	303.1
	3	330	147.4	34.9	28.1	121.4	144.9	169.8	262.8
K (mEq/day)	-1	342	33.8	12.9	18.3	27.7	31.8	36.4	220.4
	0	340	33.7	8.1	2.0	28.5	32.3	37.9	61.8
	1	155	34.3	7.8	21.2	28.9	32.5	39.2	67.7
	2	149	34.5	7.9	21.8	29.4	33.0	39.1	74.6
	3	330	35.3	8.1	5.7	30.0	34.1	39.6	78.1

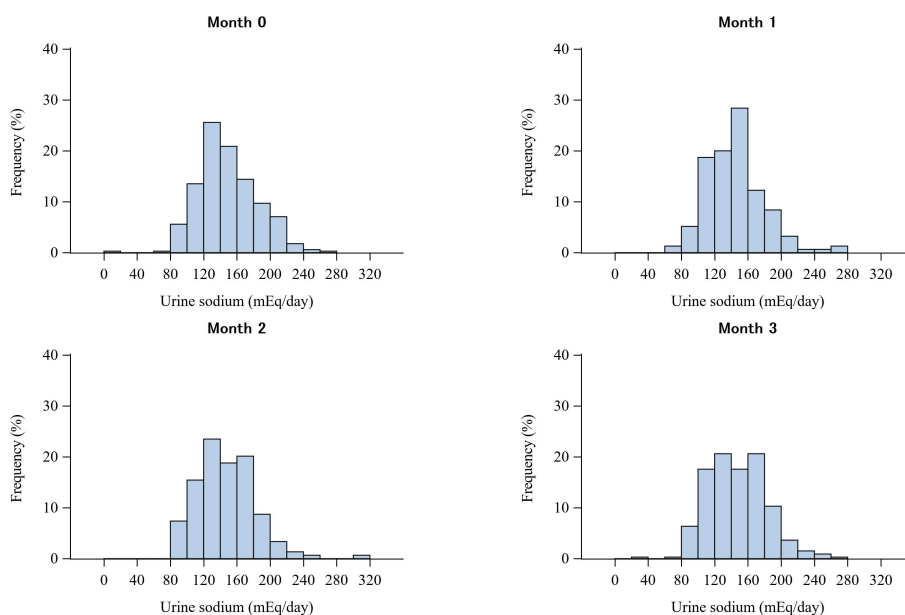
11

尿Na/K比の分布



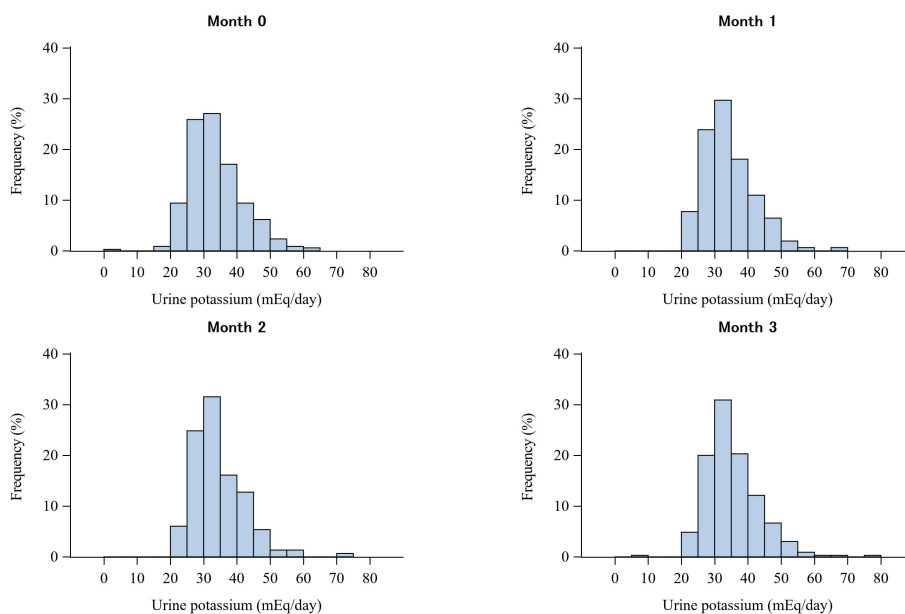
12

24時間尿中ナトリウム排泄量の分布



13

24時間尿中カリウム排泄量の分布



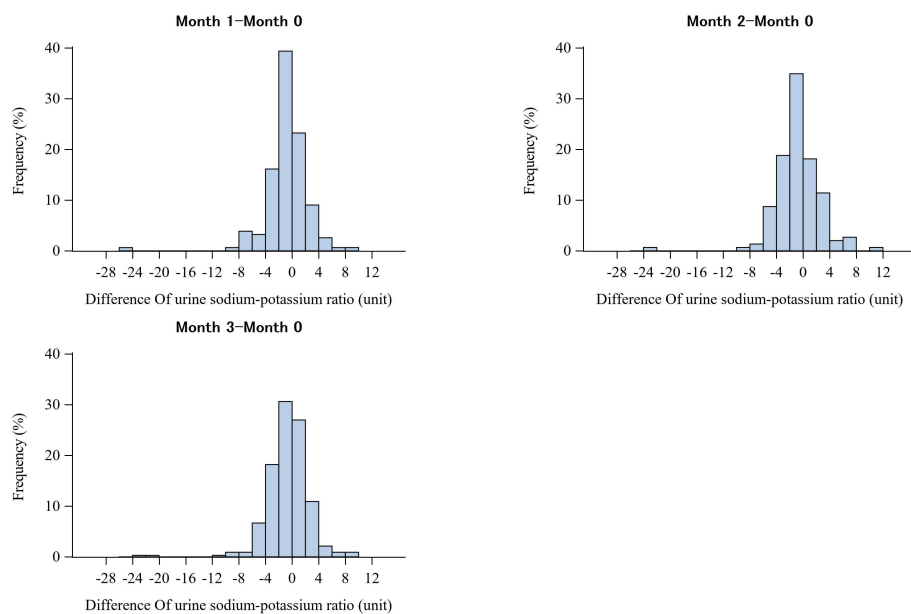
14

ベースライン値と1,2,3ヶ月目の変化の比較

Variables	Period	n	mean	std	min	Q1	Median	Q3	max	Norm p
Na-K ratio	1	155	-0.8	3.3	-24.9	-2.0	-0.5	0.8	9.2	<0.010
	2	149	-0.7	3.4	-22.7	-2.3	-0.7	1.1	10.9	<0.010
	3	330	-0.7	3.2	-22.3	-2.3	-0.5	1.0	9.4	<0.010
Na (mEq/day)	1	155	-4.6	33.8	-115.0	-28.2	-2.0	15.9	95.9	>0.150
	2	149	-4.0	36.0	-91.3	-29.8	-3.0	22.1	87.4	>0.150
	3	330	-2.1	38.0	-160.0	-23.7	-2.4	20.0	137.5	0.140
K (mEq/day)	1	155	1.1	8.5	-24.5	-3.6	0.7	6.4	28.0	>0.150
	2	149	1.2	8.6	-25.0	-3.5	2.0	6.1	30.9	>0.150
	3	330	1.6	9.4	-42.3	-3.3	1.6	6.4	44.5	<0.010

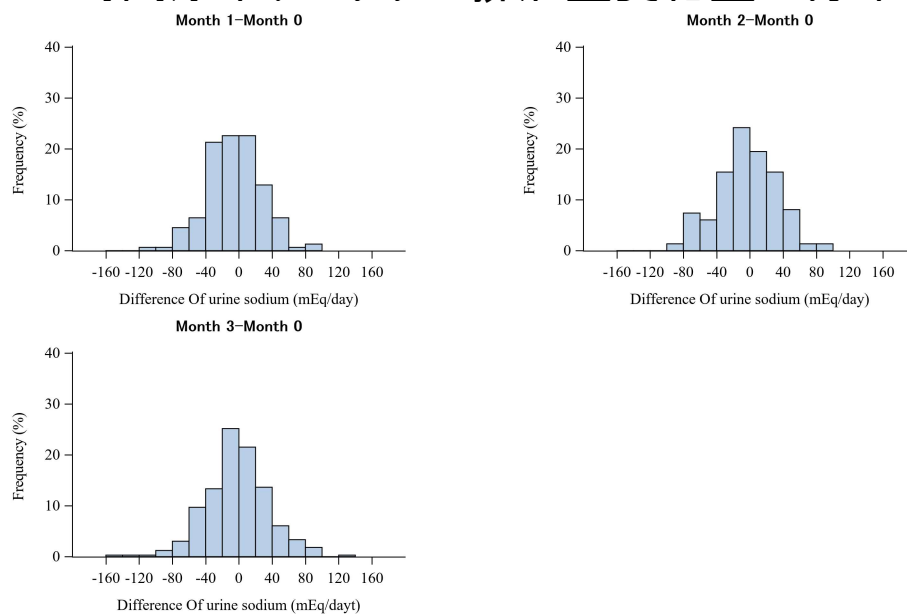
15

ベースライン値と1,2,3ヶ月目の尿Na/K比変化量の分布



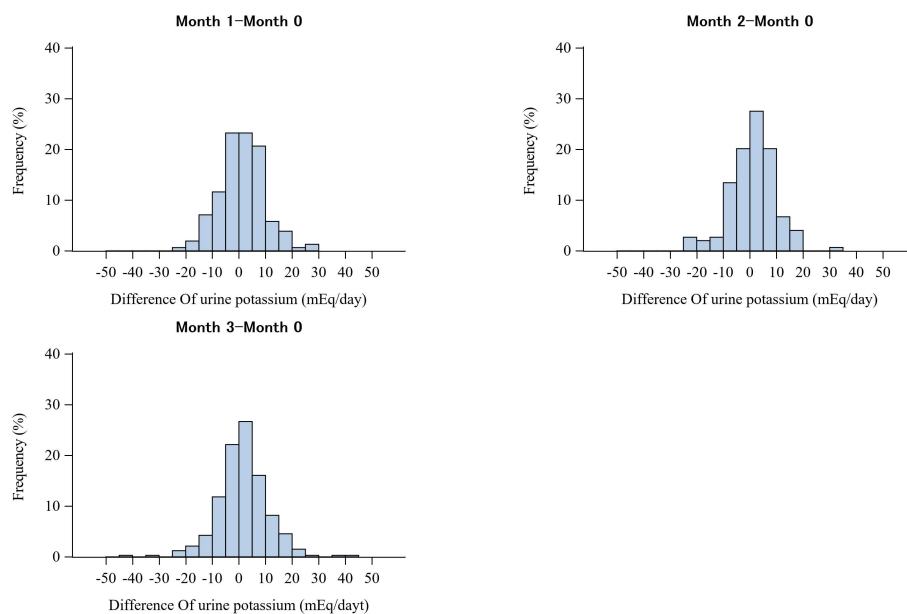
16

ベースライン値と1,2,3ヶ月目の 24時間尿中ナトリウム排泄量変化量の分布



17

ベースライン値と1,2,3ヶ月目の 24時間尿中カリウム排泄量変化量の分布



18

4. 対象集団の特性

19

ベースラインの各グループの特性 (1/3)

	Group A n=84	Group B n=84	Group C n=87	Group D n=87
Age, years	41.8 ± 10.2	41.7 ± 10.8	42.4 ± 11.9	42.2 ± 11.2
Men, %	42 (50.0)	43 (51.2)	45 (51.7)	45 (51.7)
BMI, kg/m ²	22.9 ± 3.9	22.3 ± 3.5	22.5 ± 3.9	22.8 ± 3.7
SBP, mmHg	115.9 ± 14.4	115.4 ± 15.8	115.6 ± 14.7	116.2 ± 14.1
DBP, mmHg	72.5 ± 12.5	71.6 ± 12.0	73.1 ± 11.4	73.0 ± 10.9
Triglyceride, mg/dL	97.7 ± 54.8	90.1 ± 61.1	101.8 ± 76.2	98.7 ± 59.8
HDL cholesterol, mg/dL	65.8 ± 16.6	68.3 ± 18.9	64.0 ± 15.0	66.4 ± 19.4
LDL cholesterol, mg/dL	114.0 ± 28.7	122.2 ± 30.0	121.2 ± 34.0	122.8 ± 30.6
GOT, mg/dL	22.8 ± 9.3	23.1 ± 16.2	26.7 ± 42.6	23.4 ± 10.7
GPT, mg/dL	26.0 ± 20.9	22.7 ± 13.2	24.9 ± 24.4	26.1 ± 29.4
GTP, mg/dL	44.7 ± 53.4	31.3 ± 29.8	50.6 ± 206.5	38.7 ± 42.7
HbA1c, %	5.4 ± 0.4	5.3 ± 0.4	5.4 ± 0.5	5.3 ± 0.3
Creatinine, mg/dL	0.75 ± 0.16	0.75 ± 0.16	0.74 ± 0.16	0.77 ± 0.16
eGFR, mL/min/1.73m ²	87.9 ± 11.8	88.1 ± 10.5	88.6 ± 11.7	86.9 ± 10.9

20

ベースラインの各グループの特性 (2/3)

	Group A n=84	Group B n=84	Group C n=87	Group D n=87
Sodium, mEq/L	120.0 ± 55.0	113.6 ± 56.0	116.6 ± 57.9	118.5 ± 58.0
Potassium, mEq/L	30.2 ± 21.9	29.3 ± 19.9	30.6 ± 18.8	29.3 ± 16.3
Creatinine, mg/dL	122.5 ± 66.0	123.9 ± 70.2	127.7 ± 78.5	119.9 ± 59.9
Salt intake, g/day	8.8 ± 2.1	8.7 ± 2.0	8.7 ± 2.2	8.8 ± 2.0
Potassium intake, mg/day	1695.4 ± 424.1	1685.2 ± 370.5	1731.1 ± 406.8	1738.6 ± 437.8
Na/K ratio, unit	5.1 ± 3.3	4.8 ± 2.5	4.7 ± 3.3	4.7 ± 2.3
Sodium, mEq/day	150.4 ± 35.9	148.6 ± 34.4	148.1 ± 37.6	150.7 ± 33.8
Potassium, mEq/day	33.4 ± 8.4	33.2 ± 7.3	34.1 ± 8.0	34.2 ± 8.6
Urine blood –	82 (97.6)	82 (97.6)	83 (95.4)	87 (100.0)
+	1 (1.2)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
3+	1 (1.2)	0 (0.0)	3 (3.5)	0 (0.0)
Urine protein –	81 (96.4)	79 (94.1)	84 (96.6)	86 (98.9)
+	2 (2.4)	3 (3.6)	2 (2.3)	1 (1.2)
2+	1 (1.2)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)

21

ベースラインの各グループの特性 (3/3)

	Group A n=84	Group B n=84	Group C n=87	Group D n=87
Hypertension, %	14 (16.7)	12 (14.3)	14 (16.1)	15 (17.2)
Antihypertensive drug	4 (4.8)	5 (6.0)	8 (9.2)	6 (6.9)
≥140/90 mmHg	11 (13.1)	9 (10.7)	6 (6.9)	10 (11.5)
Diabetes, %	2 (2.4)	1 (1.2)	6 (6.9)	0 (0.0)
Antidiabetic drug	1 (1.2)	0 (0.0)	3 (3.4)	0 (0.0)
HbA1c ≥ 6.5 %	1 (1.2)	1 (1.2)	4 (4.6)	0 (0.0)
FBG ≥ 126 mg/dL	1 (1.2)	1 (1.2)	2 (2.3)	0 (0.0)
CKD, %	5 (6.0)	4 (4.8)	2 (2.3)	1 (1.2)
Proteinuria	3 (3.6)	4 (4.8)	2 (2.3)	1 (1.2)
eGFR < 60 mL/min/1.73m ²	2 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Hypertension was defined as antihypertensive drug use or SBP/DBP ≥ 140/90 mmHg.

Diabetes was defined as antidiabetic drug use or HbA1c ≥ 6.5 % or fasting blood glucose ≥ 126 mg/dL or blood glucose ≥ 200 mg/dL.

CKD was defined as proteinuria or eGFR < 60 mL/min/1.73m².

22

5. 主解析結果

23

多重代入法（Multiple imputation）1

FCS regression method (non-monotone), 20 imputations,
Na/K, Na, K, Gender, Age, BMI, TG, HDL, LDL, GOT, GPT, GTP, HbA1c, UB, UP, Cre, SBP, DBP, eGFRckdepi,
History_HT, History_DM, History_CKD, Group, Period

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316

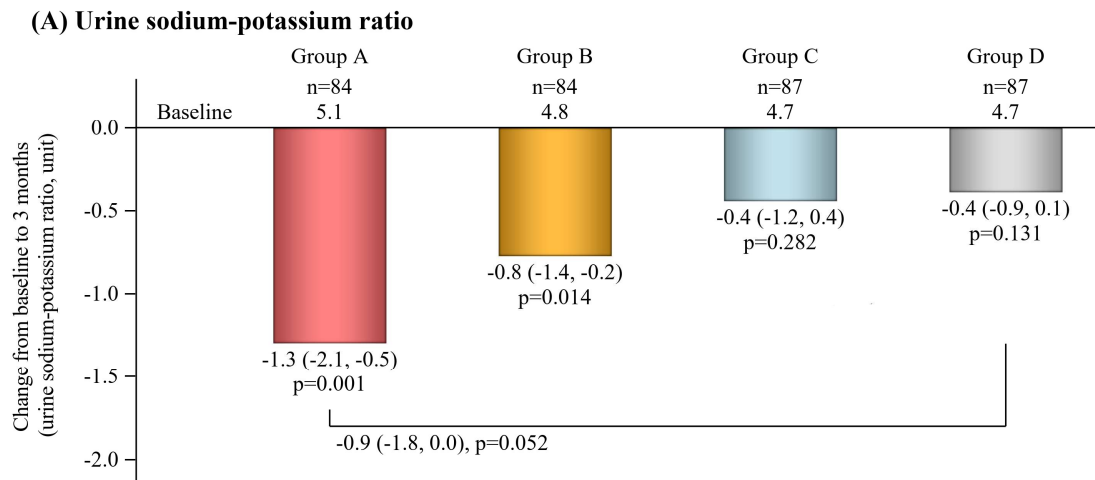
スクリーニング

ベースライン

3か月後

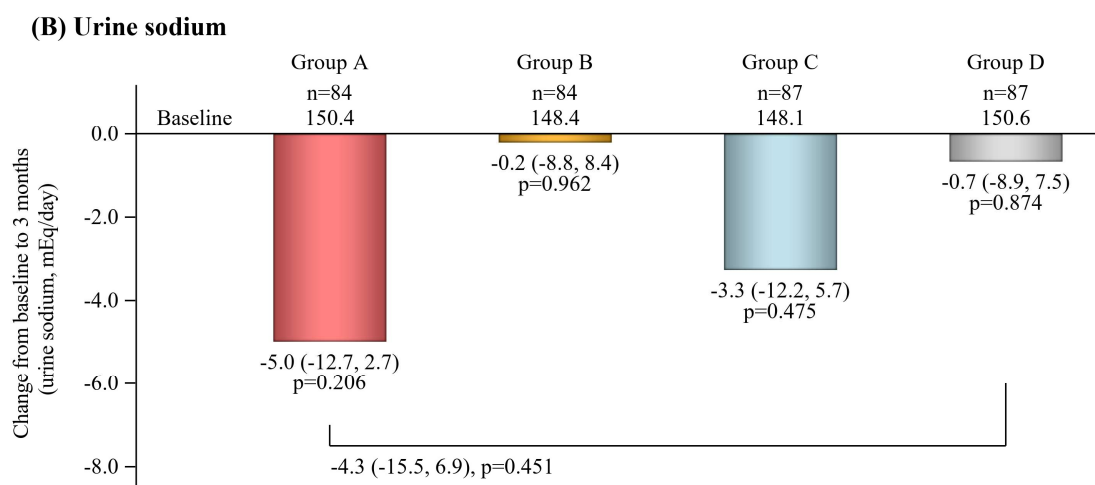
24

尿中Na/K比の比較(補完あり 1)



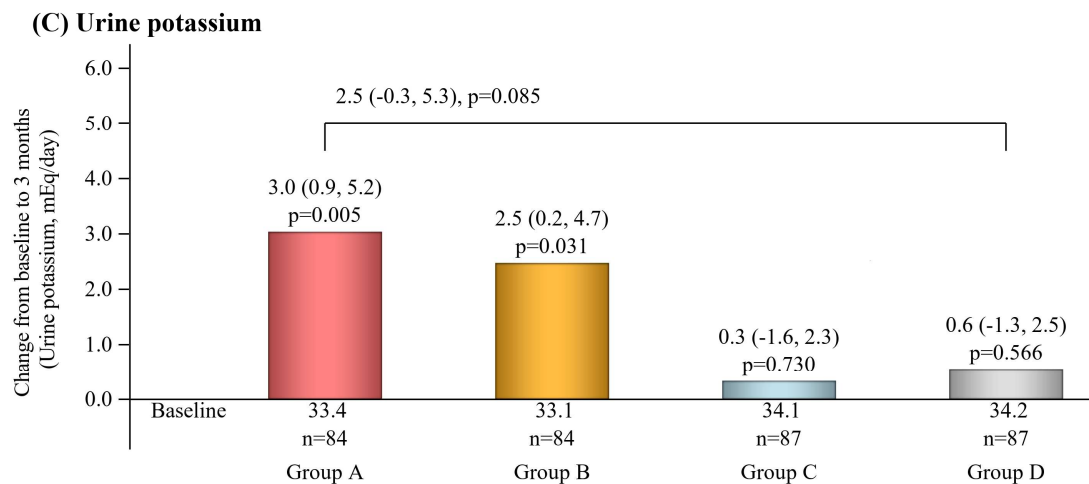
25

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較(補完あり 1)



26

24時間尿中カリウム排泄量の比較(補完あり 1)



27

5. 主解析結果 (FAS)

28

多重代入法 (Multiple imputation) (FAS)

FCS regression method (non-monotone), 20 imputations,
Na/K, Na, K, Gender, Age, BMI, TG, HDL, LDL, GOT, GPT, GTP, HbA1c, UB, UP, Cre, SBP, DBP, eGFRckdepi,
History_HT, History_DM, History_CKD, Group, Period

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316



スクリーニング



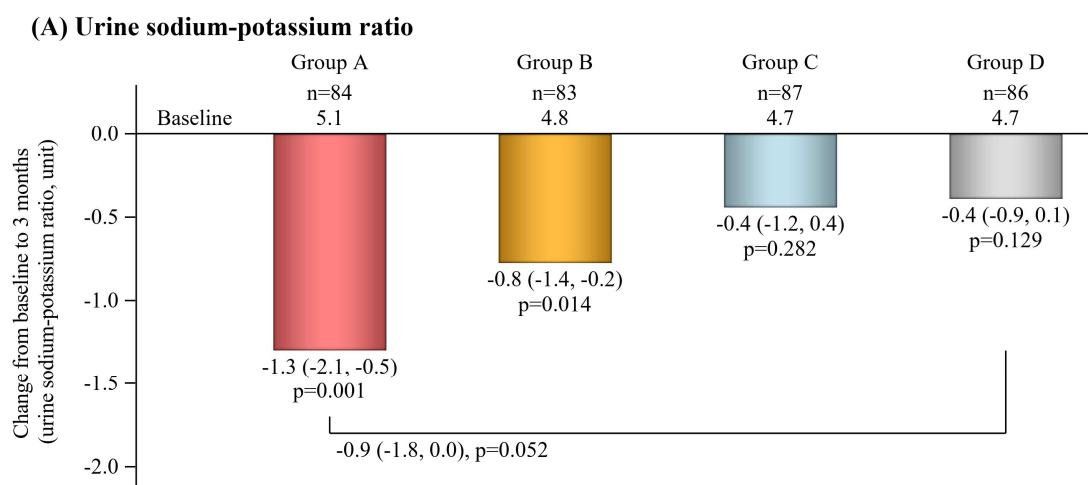
ベースライン



3か月後

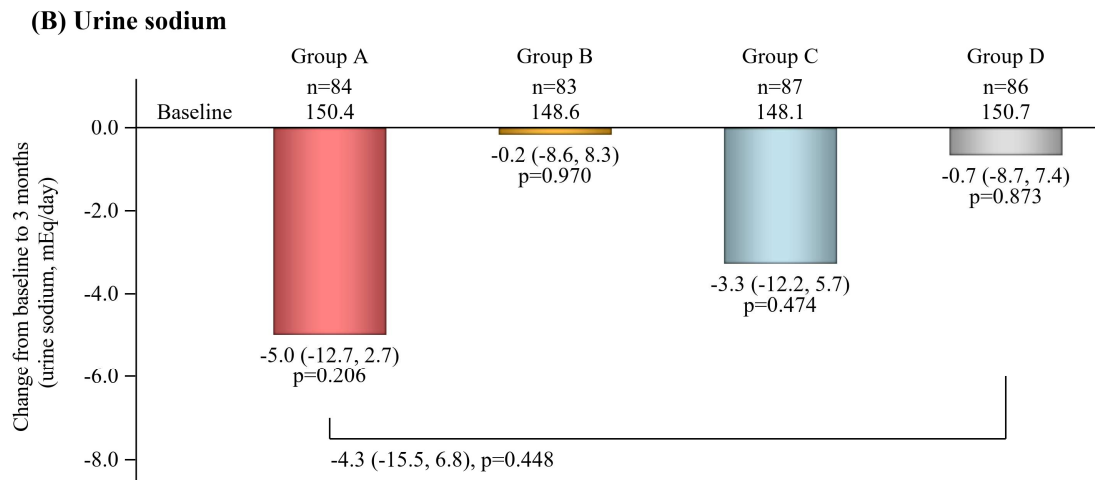
29

尿中Na/K比の比較 (FAS)



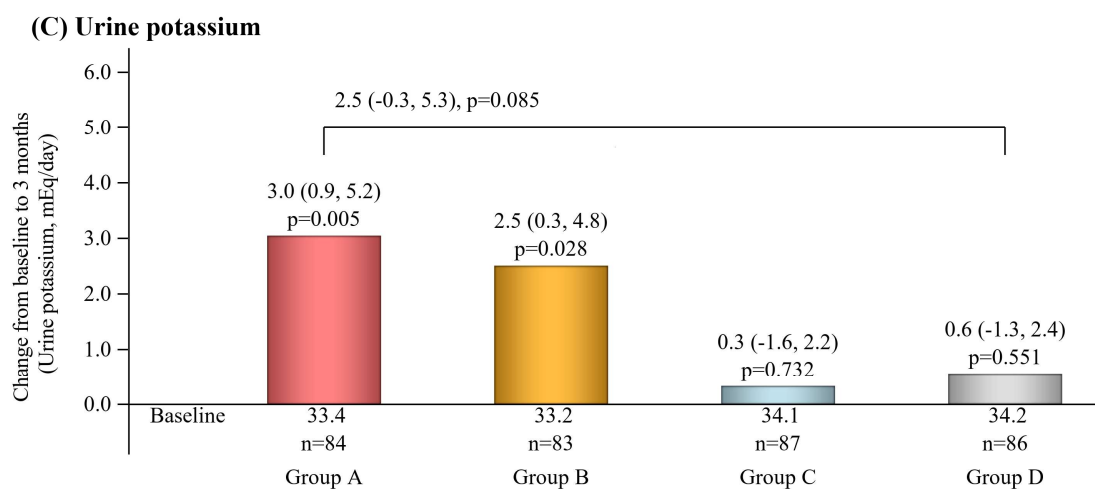
30

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較(FAS)



31

24時間尿中カリウム排泄量の比較(FAS)



32

5. 主解析結果（調整 1）

介入前値、性、年齢、BMI、高血圧、糖尿病、CKD

33

多重代入法（Multiple imputation）

FCS regression method (non-monotone), 20 imputations,
Na/K, Na, K, Gender, Age, BMI, TG, HDL, LDL, GOT, GPT, GTP, HbA1c, UB, UP, Cre, SBP, DBP, eGFRckdepi,
History_HT, History_DM, History_CKD, Group, Period

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316



スクリーニング



ベースライン

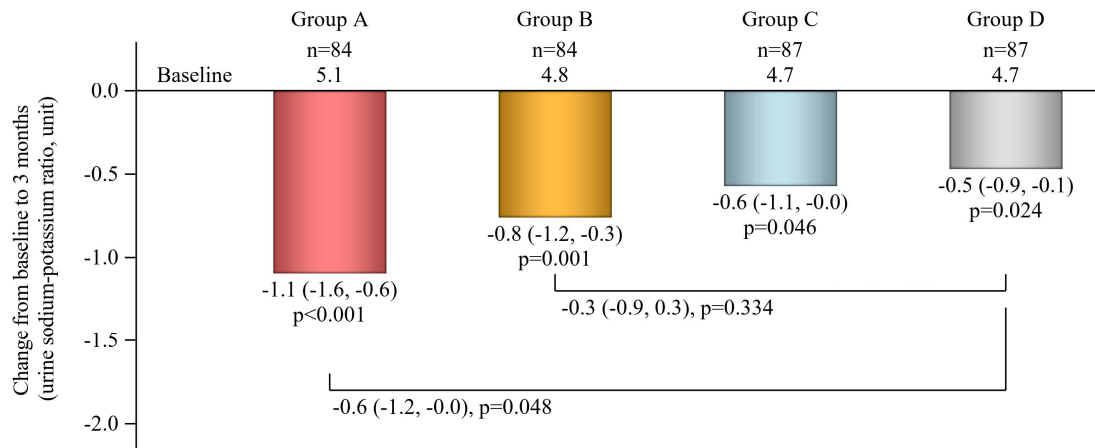


3か月後

34

尿中Na/K比の比較（調整1）

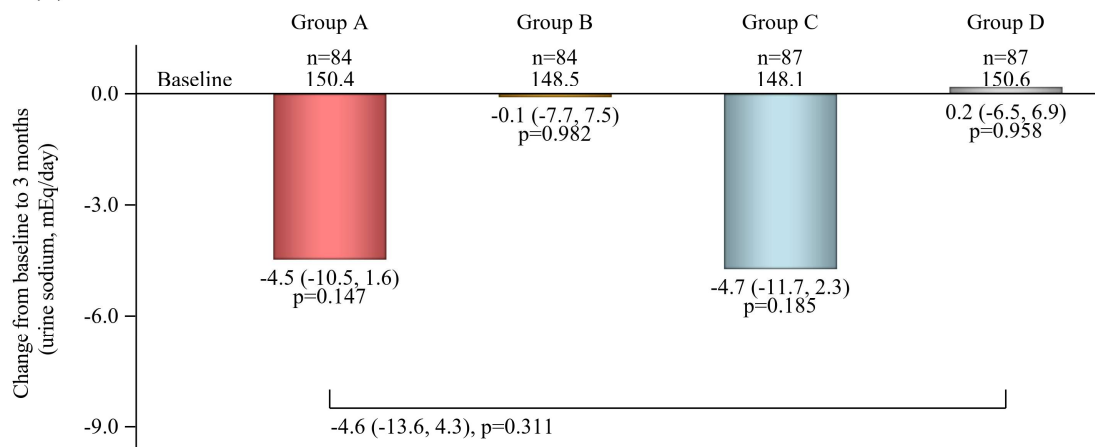
(A) Urine sodium-potassium ratio



35

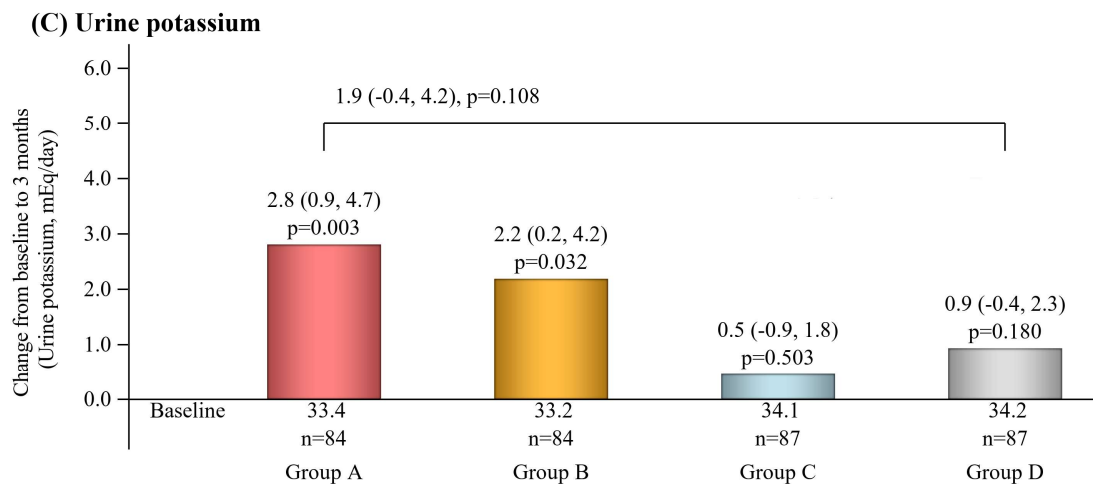
24時間尿中ナトリウム排泄量の比較（調整1）

(B) Urine sodium



36

24時間尿中カリウム排泄量の比較（調整1）



37

5. 主解析結果（調整2）

介入前値、性、年齢、BMI、eGFR、
高血圧、糖尿病

38

多重代入法 (Multiple imputation)

FCS regression method (non-monotone), 20 imputations,
Na/K, Na, K, Gender, Age, BMI, TG, HDL, LDL, GOT, GPT, GTP, HbA1c, UB, UP, Cre, SBP, DBP, eGFRckdepi,
History_HT, History_DM, History_CKD, Group, Period

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316



スクリーニング



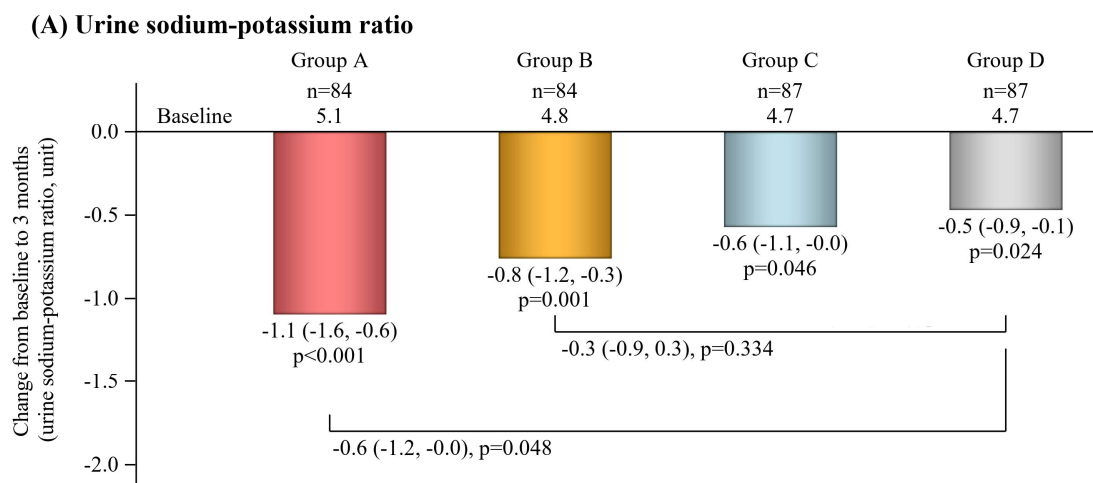
ベースライン



3か月後

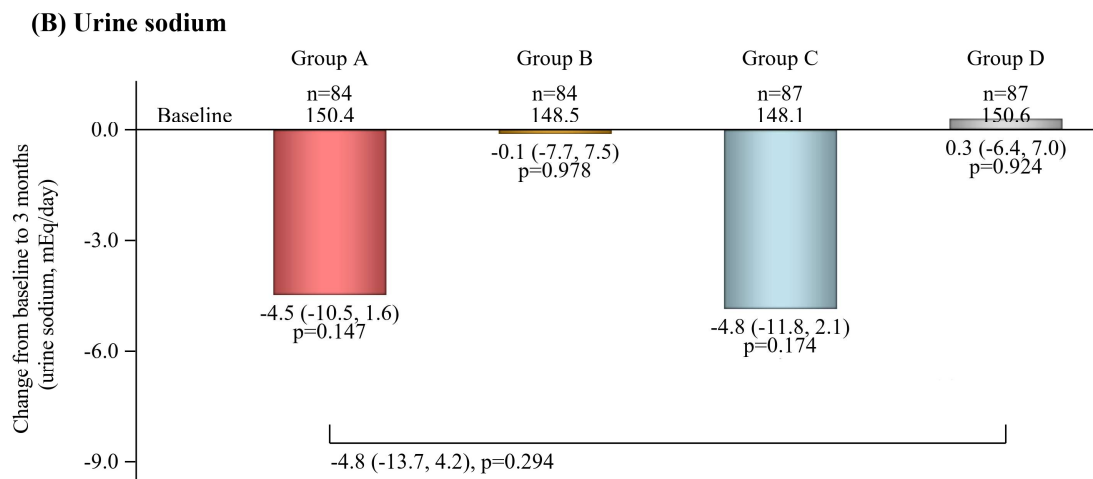
39

尿中Na/K比の比較 (調整2)



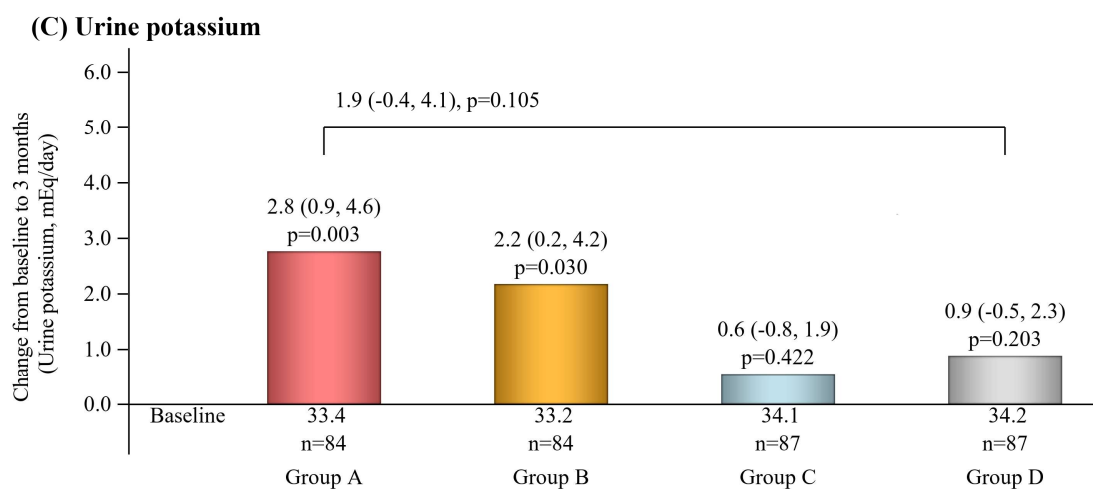
40

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較（調整2）



41

24時間尿中カリウム排泄量の比較（調整2）



42

5. 主解析結果

インタビューの実施状況、 メダル獲得数の影響

43

インタビュー実施状況、メダル獲得数

Interview	Group A	Medal	Group A	Group B
0	7	0	39	61
1	5	1	2	4
2	3	2	8	6
3	7	3	9	2
4	62	4	1	1
		5	6	1
Total	84	6	7	4
		7	6	1
		8	2	3
		9	4	1
		Total	84	84

44

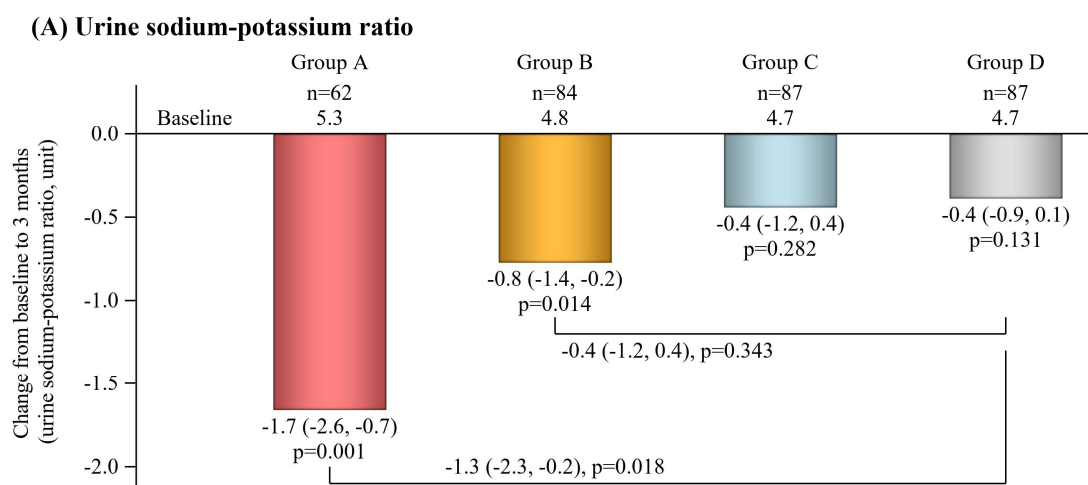
インタビュー実施状況、メダル獲得数による変化の比較

Variables	Group	Interview<4		Interview=4		Difference (95%CI)	P value
		n	Mean±SD	n	Mean±SD		
Na-K ratio	A	18	-0.2±2.5	62	-1.7±3.7	-1.5 (-3.0, 0.1)	0.063
Na (mEq/day)	A	18	-5.1±29.1	62	-5.8±34.7	-0.7 (-17.3, 15.9)	0.932
K (mEq/day)	A	18	1.3±11.4	62	3.6±8.7	2.2 (-3.8, 8.3)	0.448

Variables	Group	Medal=0		Medal≥1		Difference (95%CI)	P value
		n	Mean±SD	n	Mean±SD		
Na-K ratio	A	35	-1.2±2.8	45	-1.4±4.0	-0.2 (-1.7, 1.3)	0.780
Na (mEq/day)	A	35	-7.5±35.7	45	-4.3±31.7	3.1 (-12.1, 18.4)	0.682
K (mEq/day)	A	35	3.5±11.4	45	2.7±7.4	-0.8 (-5.2, 3.7)	0.737
Na-K ratio	B	58	-0.7±2.6	22	-0.9±3.3	-0.2 (-1.8, 1.4)	0.826
Na (mEq/day)	B	58	1.8±34.7	22	-4.9±48.7	-6.8 (-29.9, 16.4)	0.556
K (mEq/day)	B	58	2.6±8.6	22	1.9±14.1	-0.7 (-7.3, 5.8)	0.819

45

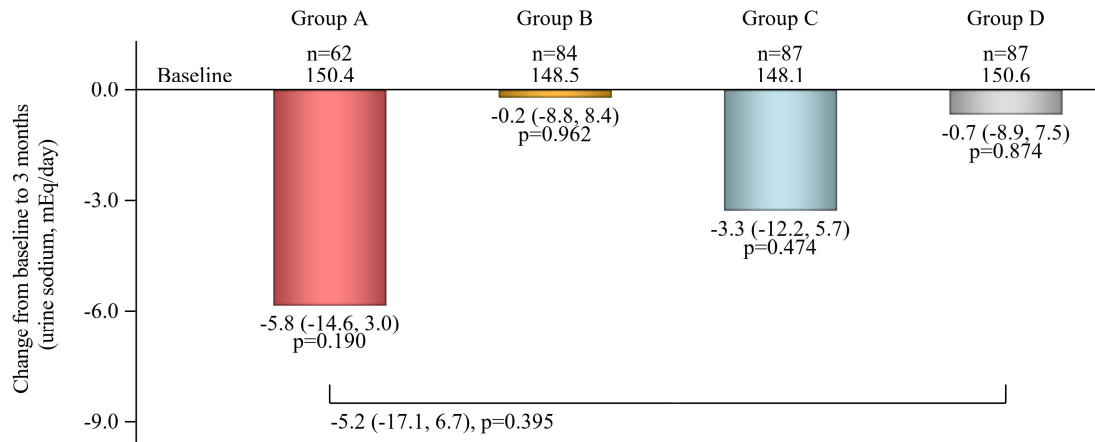
尿中Na/K比のグループA保健指導4回実施者62名と他群との比較



46

24時間尿中ナトリウム排泄量の グループA保健指導4回実施者62名と他群との比較

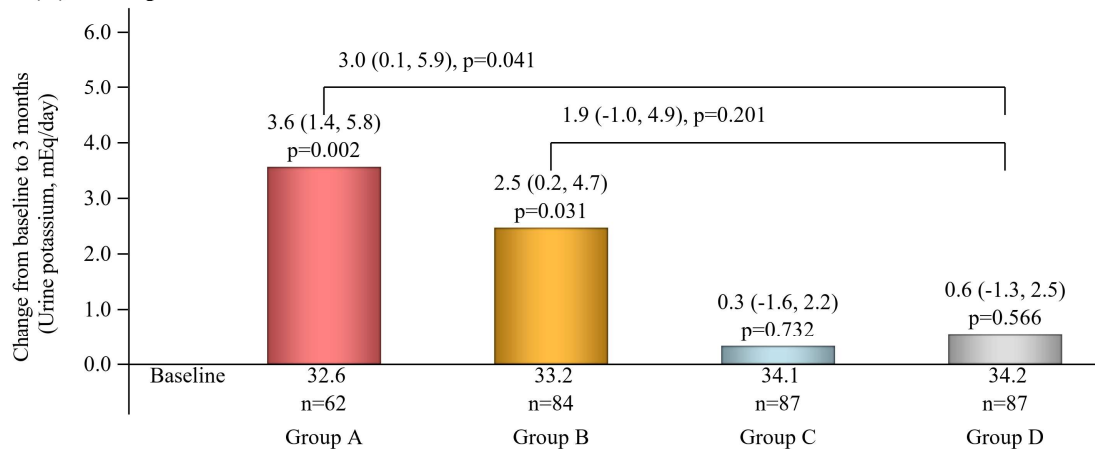
(B) Urine sodium



47

24時間尿中カリウム排泄量の グループA保健指導4回実施者62名と他群との比較

(C) Urine potassium



48

5. 主解析結果

サブグループ解析（補完あり）

49

尿中Na/K比の比較 一性・年齢別

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Men	A	42	-1.5 (-2.5, -0.4)	0.009	-1.3 (-2.6, -0.1)	0.041	-0.9 (-2.7, 0.9)	0.338
	B	43	-0.3 (-1.1, 0.6)	0.527	-0.2 (-1.3, 0.9)	0.764	0.4 (-1.1, 2.0)	0.584
	C	45	-0.9 (-2.0, 0.2)	0.117				
	D	45	-0.1 (-0.8, 0.6)	0.770	Reference	-		
Women	A	42	-1.1 (-2.2, -0.1)	0.039	-0.5 (-1.8, 0.9)	0.498		
	B	41	-1.3 (-2.2, -0.4)	0.003	-0.6 (-1.7, 0.5)	0.293		
	C	42	0.0 (-1.1, 1.2)	0.948				
	D	42	-0.7 (-1.4, 0.0)	0.061	Reference	-		
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Age≥40	A	50	-1.0 (-2.1, -0.0)	0.041	-0.4 (-1.6, 0.8)	0.496	1.3 (-0.5, 3.2)	0.162
	B	52	-1.3 (-2.0, -0.5)	0.001	-0.6 (-1.6, 0.4)	0.221	-0.5 (-2.2, 1.1)	0.508
	C	54	-0.6 (-1.7, 0.4)	0.226				
	D	56	-0.6 (-1.3, -0.0)	0.042	Reference	-		
Age<40	A	34	-1.7 (-2.9, -0.4)	0.008	-1.7 (-3.2, -0.3)	0.022		
	B	32	0.0 (-1.0, 1.0)	0.977	-0.1 (-1.4, 1.2)	0.923		
	C	33	-0.1 (-1.4, 1.2)	0.848				
	D	31	0.1 (-0.8, 0.9)	0.855	Reference	-		

50

尿中Na/K比の比較 —BMI・Na/K比別—

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
BMI≥25	A	22	-0.9 (-2.4, 0.6)	0.229	-0.9 (-2.7, 0.9)	0.342	0.1 (-2.0, 2.1)	0.962
	B	20	-0.9 (-2.2, 0.4)	0.166				
	C	20	0.7 (-0.9, 2.4)	0.394				
	D	23	-0.0 (-1.0, 0.9)	0.928				
BMI<25	A	62	-1.4 (-2.3, -0.5)	0.002	-0.9 (-2.0, 0.1)	0.091	Reference	-
	B	64	-0.7 (-1.4, -0.0)	0.043				
	C	67	-0.8 (-1.7, 0.1)	0.089				
	D	64	-0.5 (-1.1, 0.1)	0.088				
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Na K ratio≥4.2	A	44	-2.8 (-3.7, -1.9)	<0.001	-1.4 (-2.5, -0.2)	0.021	-1.1 (-2.7, 0.6)	0.201
	B	42	-2.4 (-3.2, -1.7)	<0.001				
	C	43	-2.2 (-3.2, -1.2)	<0.001				
	D	43	-1.5 (-2.1, -0.8)	<0.001				
Na K ratio<4.2	A	40	0.4 (-0.6, 1.4)	0.485	-0.3 (-1.5, 0.9)	0.656	Reference	-
	B	42	0.8 (0.1, 1.5)	0.018				
	C	44	1.3 (0.3, 2.3)	0.014				
	D	44	0.6 (-0.0, 1.3)	0.052				

51

尿中Na/K比の比較 —Na・K排泄量別—

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Na≥144	A	45	-2.1 (-3.1, -1.1)	<0.001	-1.2 (-2.4, -0.0)	0.045	-0.7 (-2.4, 1.1)	0.470
	B	39	-1.7 (-2.5, -0.8)	<0.001				
	C	41	-1.5 (-2.6, -0.3)	0.012				
	D	49	-0.8 (-1.5, -0.2)	0.012				
Na<144	A	39	-0.4 (-1.5, 0.7)	0.488	-0.6 (-1.9, 0.7)	0.388	Reference	-
	B	45	0.0 (-0.8, 0.8)	0.971				
	C	46	0.5 (-0.6, 1.5)	0.396				
	D	38	0.2 (-0.5, 0.9)	0.606				
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
K<32	A	43	-2.1 (-3.1, -1.1)	<0.001	-1.4 (-2.6, -0.1)	0.039	-1.0 (-2.8, 0.8)	0.275
	B	44	-1.6 (-2.4, -0.7)	<0.001				
	C	42	-1.3 (-2.4, -0.2)	0.024				
	D	39	-0.7 (-1.5, 0.0)	0.050				
K≥32	A	41	-0.5 (-1.5, 0.6)	0.400	-0.4 (-1.6, 0.9)	0.581	Reference	-
	B	40	0.1 (-0.7, 0.9)	0.820				
	C	45	0.4 (-0.7, 1.5)	0.515				
	D	48	-0.1 (-0.8, 0.6)	0.768				

52

尿中Na/K比の比較 一高血圧有無別一

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Hypertension	A	14	-1.0 (-2.9, 0.9)	0.290	-1.7 (-4.0, 0.5)	0.128	-1.0 (-3.4, 1.4)	0.423
	B	12	-1.2 (-2.9, 0.4)	0.134				
	C	14	-0.3 (-2.3, 1.7)	0.773				
	D	15	0.7 (-0.5, 1.9)	0.239				
Normotension	A	70	-1.4 (-2.2, -0.5)	0.002	-0.7 (-1.7, 0.3)	0.151		
	B	72	-0.7 (-1.4, -0.0)	0.042				
	C	73	-0.5 (-1.4, 0.4)	0.298				
	D	72	-0.6 (-1.2, -0.1)	0.027				

53

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較 一性・年齢別一

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Men	A	42	-3.9 (-14.8, 7.0)	0.484	-1.2 (-17.0, 14.5)	0.879	6.3 (-16.3, 29.0)	0.584
	B	43	3.3 (-8.7, 15.4)	0.585				
	C	45	-5.2 (-17.4, 7.1)	0.406				
	D	45	-2.7 (-14.0, 8.6)	0.642				
Women	A	42	-6.0 (-17.1, 5.0)	0.283	-7.5 (-23.8, 8.7)	0.362		
	B	41	-3.9 (-16.2, 8.3)	0.527				
	C	42	-1.2 (-14.4, 11.9)	0.853				
	D	42	1.5 (-10.4, 13.4)	0.805				
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Age $\geq$ 40	A	50	-1.6 (-11.3, 8.1)	0.739	1.2 (-12.8, 15.1)	0.867	14.3 (-8.9, 37.6)	0.227
	B	52	-2.6 (-13.3, 8.2)	0.638				
	C	54	-4.3 (-15.6, 7.0)	0.458				
	D	56	-2.8 (-12.9, 7.3)	0.585				
Age<40	A	34	-9.9 (-22.6, 2.8)	0.127	-13.1 (-31.8, 5.5)	0.168		
	B	32	3.6 (-10.6, 17.9)	0.616				
	C	33	-1.6 (-16.2, 13.0)	0.832				
	D	31	3.2 (-10.8, 17.2)	0.651				

54

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較 —BMI・Na/K比別—

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
BMI $\geq$ 25	A	22	2.2 (-12.8, 17.2)	0.771	11.5 (-10.2, 33.3)	0.299	21.5 (-3.8, 46.7)	0.095
	B	20	2.6 (-15.3, 20.5)	0.774				
	C	20	11.9 (-6.2, 30.0)	0.197				
	D	23	-9.3 (-25.2, 6.6)	0.250				
BMI<25	A	62	-7.5 (-16.5, 1.4)	0.098	-10.0 (-22.9, 3.0)	0.132	Reference	-
	B	64	-1.0 (-10.9, 8.8)	0.834				
	C	67	-7.9 (-18.0, 2.3)	0.128				
	D	64	2.4 (-7.1, 11.9)	0.615				
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Na K ratio $\geq$ 4.2	A	44	-16.2 (-26.1, -6.3)	0.001	-11.9 (-27.1, 3.3)	0.126	-16.5 (-38.3, 5.3)	0.139
	B	42	-8.4 (-20.6, 3.7)	0.174				
	C	43	-19.0 (-31.1, -6.8)	0.002				
	D	43	-4.3 (-15.9, 7.3)	0.469				
Na K ratio<4.2	A	40	7.4 (-3.5, 18.2)	0.183	4.6 (-11.1, 20.2)	0.570	Reference	-
	B	42	7.9 (-3.9, 19.6)	0.189				
	C	44	12.1 (0.4, 23.7)	0.042				
	D	44	2.8 (-8.7, 14.3)	0.632				

55

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較 —Na・K排泄量別—

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Na $\geq$ 144	A	45	-21.9 (-30.7, -13.0)	<0.001	-8.2 (-21.7, 5.3)	0.233	-7.0 (-27.1, 13.2)	0.498
	B	39	-14.1 (-25.9, -2.4)	0.019				
	C	41	-21.9 (-33.8, -10.0)	<0.001				
	D	49	-13.7 (-23.9, -3.5)	0.009				
Na<144	A	39	14.5 (4.2, 24.8)	0.006	-1.2 (-16.3, 13.8)	0.871	Reference	-
	B	45	12.2 (1.0, 23.3)	0.032				
	C	46	13.3 (2.1, 24.5)	0.020				
	D	38	15.8 (4.4, 27.1)	0.006				
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
K<32	A	43	2.9 (-8.0, 13.8)	0.601	-6.1 (-22.0, 9.9)	0.456	-1.1 (-23.0, 20.8)	0.921
	B	44	6.6 (-5.4, 18.5)	0.281				
	C	42	6.0 (-6.7, 18.6)	0.355				
	D	39	9.0 (-3.0, 20.9)	0.142				
K $\geq$ 32	A	41	-13.2 (-23.8, -2.7)	0.014	-5.0 (-20.0, 10.1)	0.518	Reference	-
	B	40	-7.5 (-19.6, 4.6)	0.226				
	C	45	-11.9 (-24.0, 0.3)	0.056				
	D	48	-8.3 (-19.0, 2.5)	0.130				

56

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較 一高血圧有無別一

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Hypertension	A	14	-4.0 (-22.5, 14.6)	0.671	6.2 (-20.5, 32.8)	0.648	12.7 (-16.7, 42.0)	0.398
	B	12	-3.8 (-26.2, 18.5)	0.734				
	C	14	-12.4 (-34.3, 9.5)	0.263				
	D	15	-10.1 (-29.5, 9.2)	0.301				
Normotension	A	70	-5.2 (-13.7, 3.4)	0.235	-6.5 (-18.9, 5.9)	0.305		
	B	72	0.4 (-9.0, 9.7)	0.934				
	C	73	-1.5 (-11.3, 8.3)	0.762				
	D	72	1.3 (-7.8, 10.4)	0.777				

57

24時間尿中カリウム排泄量の比較 一性・年齢別一

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Men	A	42	4.7 (1.7, 7.7)	0.002	5.8 (1.8, 9.7)	0.004	6.7 (1.0, 12.3)	0.021
	B	43	2.1 (-1.1, 5.2)	0.195				
	C	45	1.2 (-1.4, 3.9)	0.359				
	D	45	-1.0 (-3.6, 1.5)	0.424				
Women	A	42	1.4 (-1.6, 4.4)	0.364	-0.9 (-4.9, 3.1)	0.661		
	B	41	2.9 (-0.3, 6.1)	0.080				
	C	42	-0.6 (-3.4, 2.2)	0.655				
	D	42	2.3 (-0.5, 5.0)	0.104				
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Age $\geq$ 40	A	50	3.6 (0.9, 6.4)	0.011	3.4 (-0.2, 7.0)	0.062	2.3 (-3.5, 8.2)	0.437
	B	52	3.6 (0.8, 6.4)	0.012				
	C	54	0.3 (-2.1, 2.8)	0.781				
	D	56	0.2 (-2.1, 2.6)	0.859				
Age<40	A	34	2.2 (-1.3, 5.8)	0.214	1.1 (-3.6, 5.7)	0.658		
	B	32	0.6 (-3.1, 4.3)	0.749				
	C	33	0.3 (-2.8, 3.5)	0.844				
	D	31	1.2 (-2.1, 4.5)	0.480				

58

24時間尿中カリウム排泄量の比較 —BMI・Na/K比別—

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
BMI $\geq$ 25	A	22	3.2 (-1.0, 7.4)	0.135	5.8 (0.2, 11.3)	0.040	4.4 (-2.0, 10.8)	0.175
	B	20	2.5 (-2.2, 7.1)	0.297	5.0 (-0.8, 10.9)	0.094	4.2 (-2.5, 11.0)	0.220
	C	20	0.9 (-3.0, 4.9)	0.653				
	D	23	-2.5 (-6.1, 1.1)	0.165	Reference	-		
BMI<25	A	62	3.0 (0.5, 5.5)	0.018	1.3 (-2.0, 4.6)	0.429		
	B	64	2.5 (-0.1, 5.1)	0.061	0.8 (-2.6, 4.2)	0.641		
	C	67	0.2 (-2.0, 2.4)	0.886				
	D	64	1.7 (-0.5, 3.9)	0.133	Reference	-		
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Na K ratio $\geq$ 4.2	A	44	4.1 (1.2, 6.9)	0.006	1.2 (-2.7, 5.1)	0.561	-2.5 (-8.1, 3.1)	0.389
	B	42	5.1 (2.0, 8.3)	0.001				
	C	43	2.2 (-0.5, 4.9)	0.107				
	D	43	2.9 (0.3, 5.5)	0.030	Reference	-		
Na K ratio<4.2	A	40	1.9 (-1.2, 5.1)	0.225	3.6 (-0.4, 7.7)	0.077		
	B	42	-0.1 (-3.2, 2.9)	0.929				
	C	44	-1.5 (-4.2, 1.1)	0.258				
	D	44	-1.7 (-4.3, 0.9)	0.207	Reference	-		

59

24時間尿中カリウム排泄量の比較 —Na・K排泄量別—

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Na $\geq$ 144	A	45	1.0 (-1.8, 3.8)	0.493	1.9 (-1.8, 5.7)	0.312	-1.0 (-6.6, 4.5)	0.712
	B	39	1.6 (-1.7, 4.9)	0.353				
	C	41	-1.9 (-4.6, 0.8)	0.172				
	D	49	-1.0 (-3.5, 1.6)	0.457	Reference	-		
Na<144	A	39	5.4 (2.3, 8.6)	0.001	3.0 (-1.1, 7.1)	0.157		
	B	45	3.3 (0.2, 6.4)	0.038				
	C	46	2.3 (-0.2, 4.9)	0.077				
	D	38	2.5 (-0.3, 5.3)	0.086	Reference	-		
Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
K<32	A	43	6.2 (3.3, 9.1)	<0.001	2.1 (-1.7, 6.0)	0.276	0.2 (-5.2, 5.5)	0.943
	B	44	6.3 (3.3, 9.2)	<0.001				
	C	42	5.9 (3.6, 8.1)	<0.001				
	D	39	4.1 (1.4, 6.7)	0.003	Reference	-		
K $\geq$ 32	A	41	-0.3 (-3.1, 2.6)	0.860	2.0 (-1.8, 5.7)	0.302		
	B	40	-1.6 (-4.6, 1.4)	0.292				
	C	45	-4.8 (-7.0, -2.7)	<0.001				
	D	48	-2.2 (-4.6, 0.2)	0.070	Reference	-		

60

24時間尿中カリウム排泄量の比較　一高血圧有無別一

Subgroup	Group	n	CFB (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value	Difference (95%CI)	P value
Hypertension	A	14	2.7 (-2.5, 7.9)	0.311	8.7 (2.0, 15.4)	0.011	7.5 (0.2, 14.8)	0.043
	B	12	5.1 (-0.8, 10.9)	0.089	11.1 (3.9, 18.3)	0.003	11.0 (3.1, 18.8)	0.006
	C	14	-1.7 (-6.5, 3.0)	0.470	4.3 (-2.1, 10.7)	0.186	7.0 (-0.0, 13.9)	0.051
	D	15	-6.0 (-10.3, -1.8)	0.006	Reference	-		
Normotension	A	70	3.1 (0.8, 5.5)	0.010	1.2 (-1.9, 4.2)	0.442		
	B	72	2.0 (-0.4, 4.5)	0.101	0.1 (-3.0, 3.3)	0.944		
	C	73	0.7 (-1.4, 2.8)	0.492	-1.2 (-4.1, 1.7)	0.418		
	D	72	1.9 (-0.1, 3.9)	0.058	Reference	-		

61

6. 感度解析結果

62

多重代入法 (Multiple imputation) 2

If baseline values are missing, impute screening values.

FCS regression method (non-monotone), 20 imputations,

Na/K, Na, K, Gender, Age, BMI, TG, HDL, LDL, GOT, GPT, GTP, HbA1c, UB, UP, Cre, SBP, DBP, eGFRckdepi, History_HT, History_DM, History_CKD, Group, Period

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316



スクリーニング



ベースライン



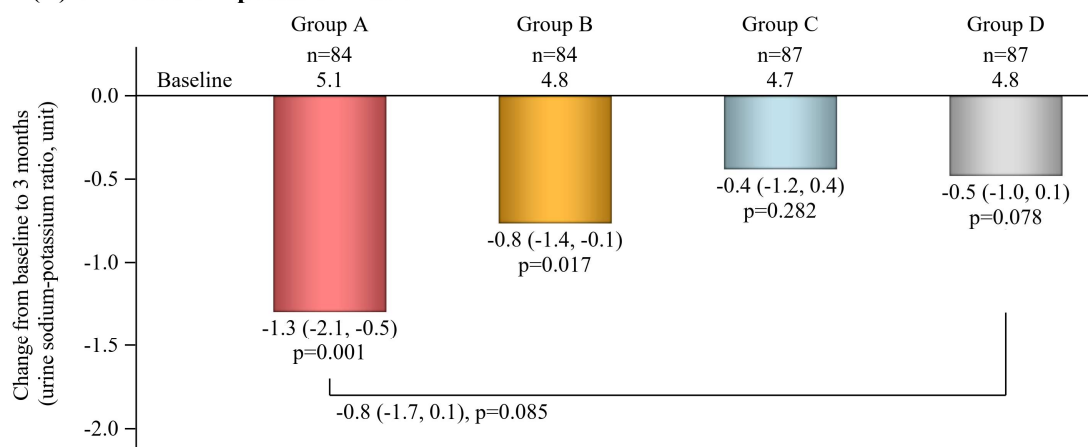
3か月後

63

尿中Na/K比の比較(補完あり 2)

If baseline values are missing, impute screening values.

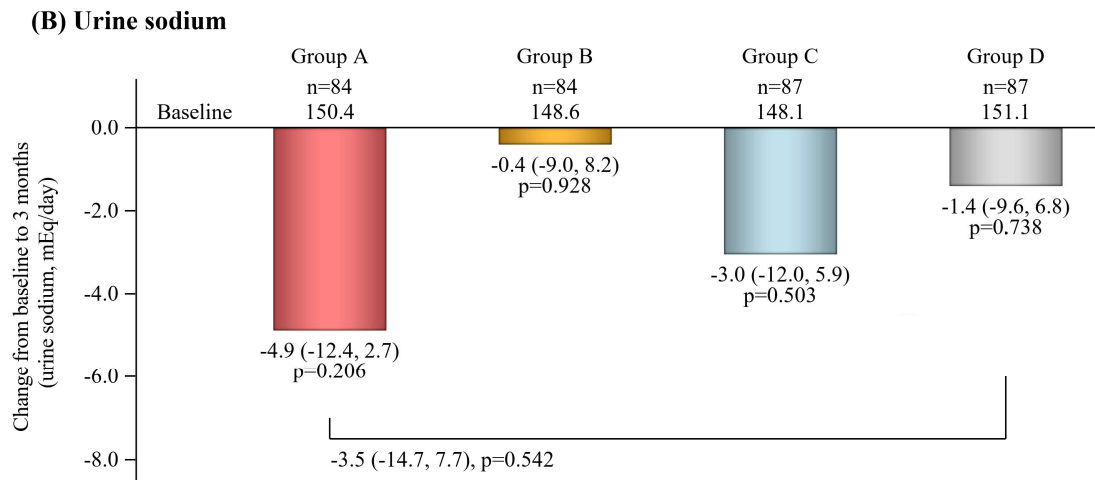
(A) Urine sodium-potassium ratio



64

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較(補完あり 2)

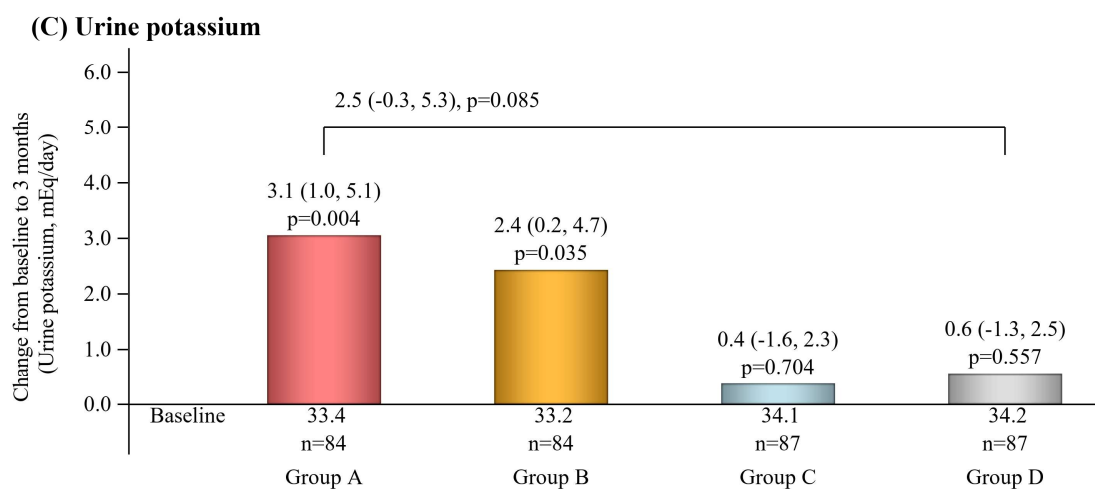
If baseline values are missing, impute screening values.



65

24時間尿中カリウム排泄量の比較(補完あり 2)

If baseline values are missing, impute screening values.



66

尿検査完遂者による比較 (PPS)

Group	Period (month)					Total
	-1	0	1	2	3	
A	84	84	77	74	80	399
B	84	83	78	75	80	400
C	87	87	-	-	85	259
D	87	86	-	-	85	258
Total	342	340	155	149	330	1,316



スクリーニング



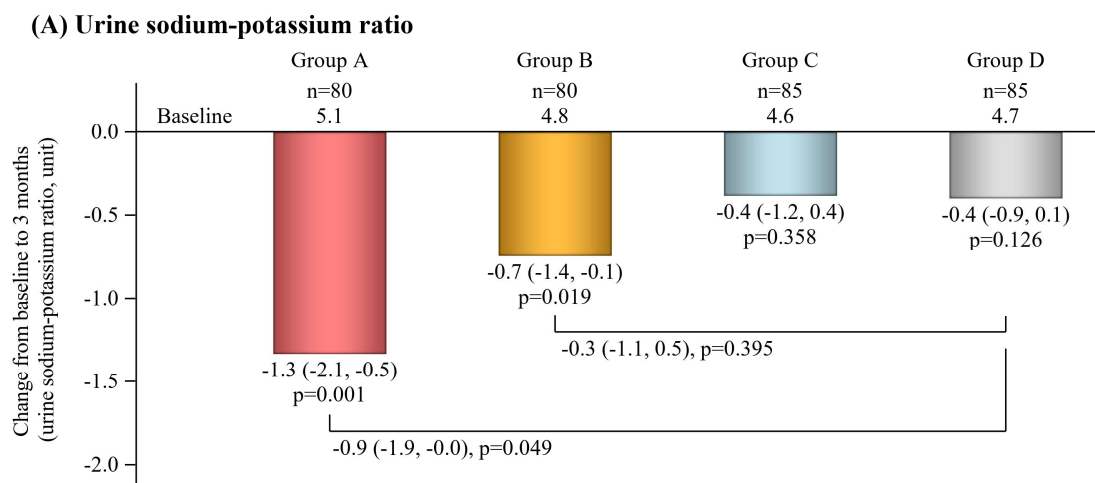
ベースライン



3か月後

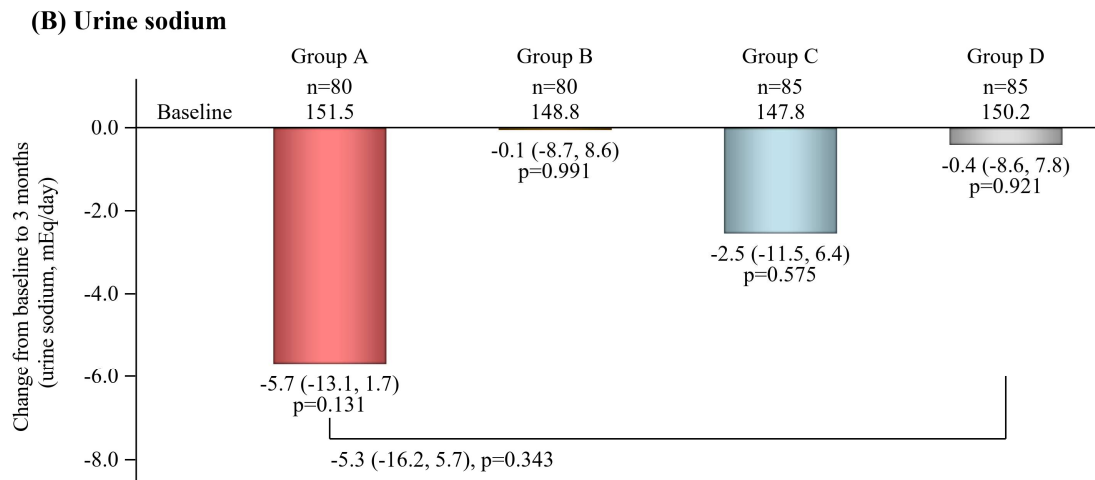
67

尿中Na/K比の比較 (PPS)



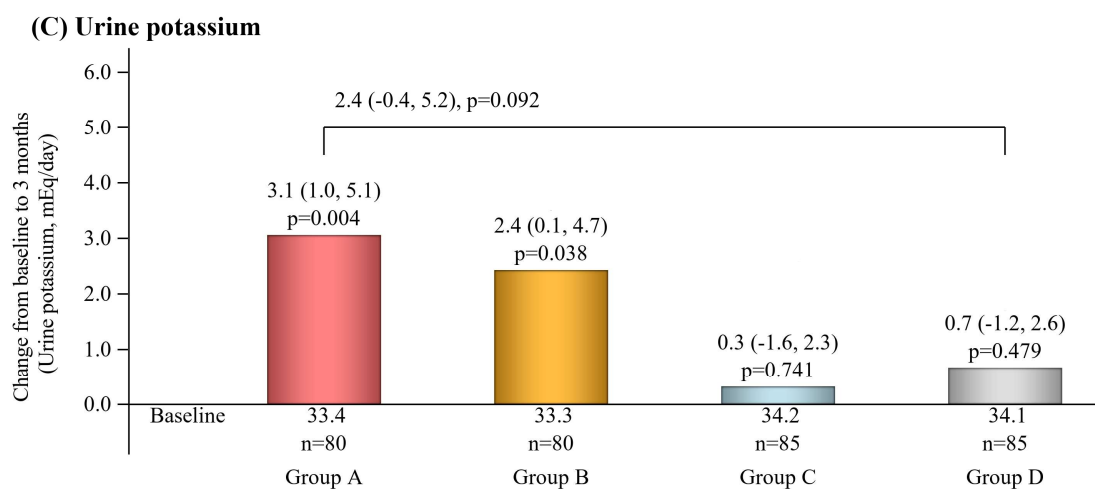
68

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較 (PPS)



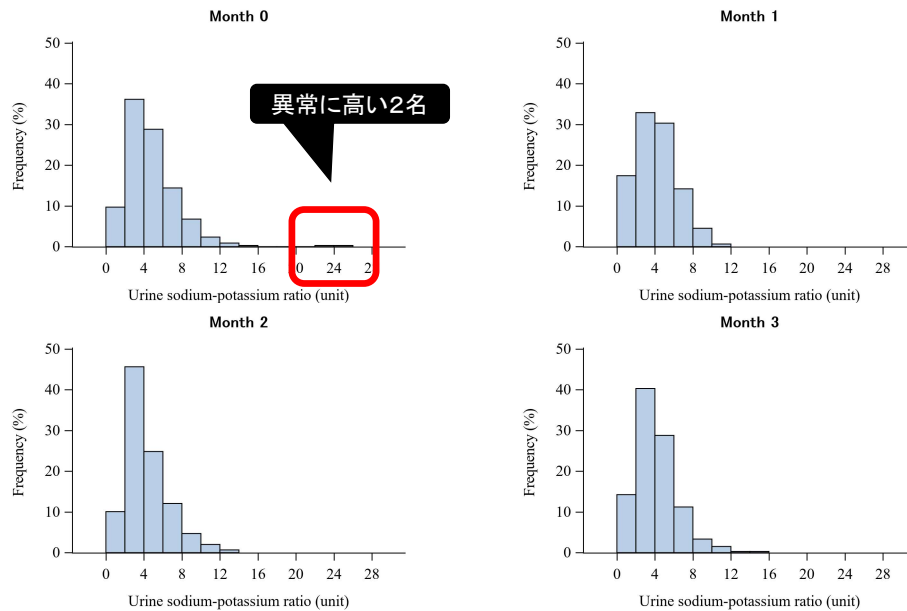
69

24時間尿中カリウム排泄量の比較 (PPS)



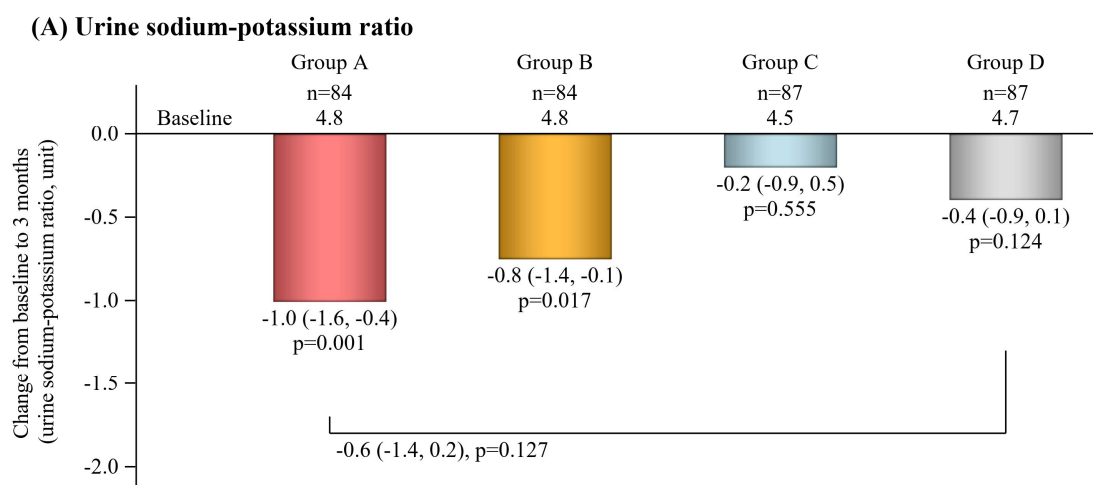
70

尿Na/K比の分布



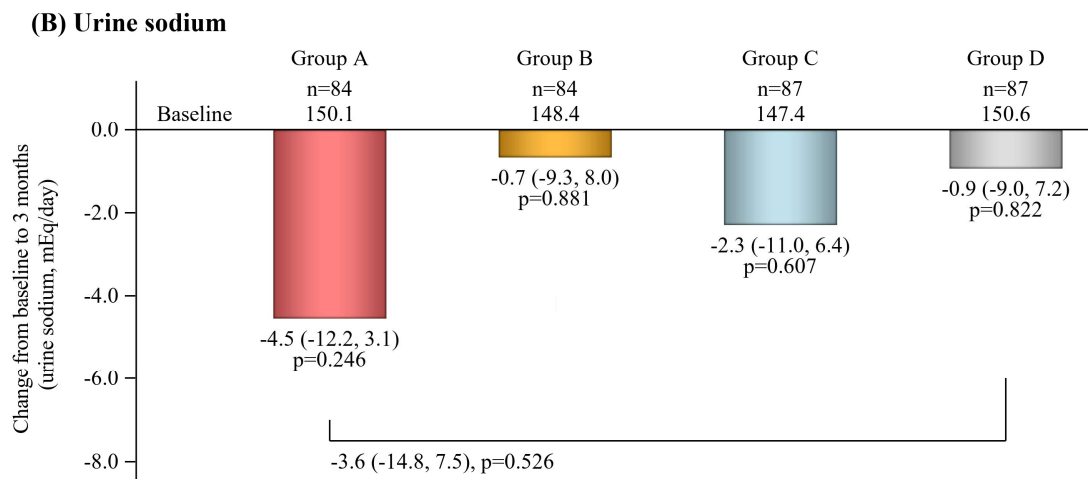
71

尿中Na/K比の比較(高値者2名補完)



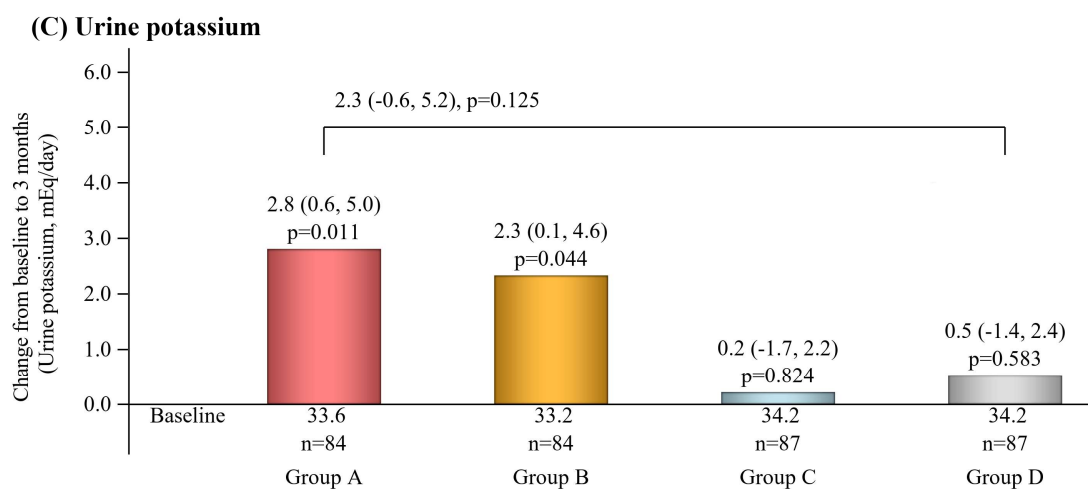
72

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較(高値者2名補完)



73

24時間尿中カリウム排泄量の比較(高値者2名補完)

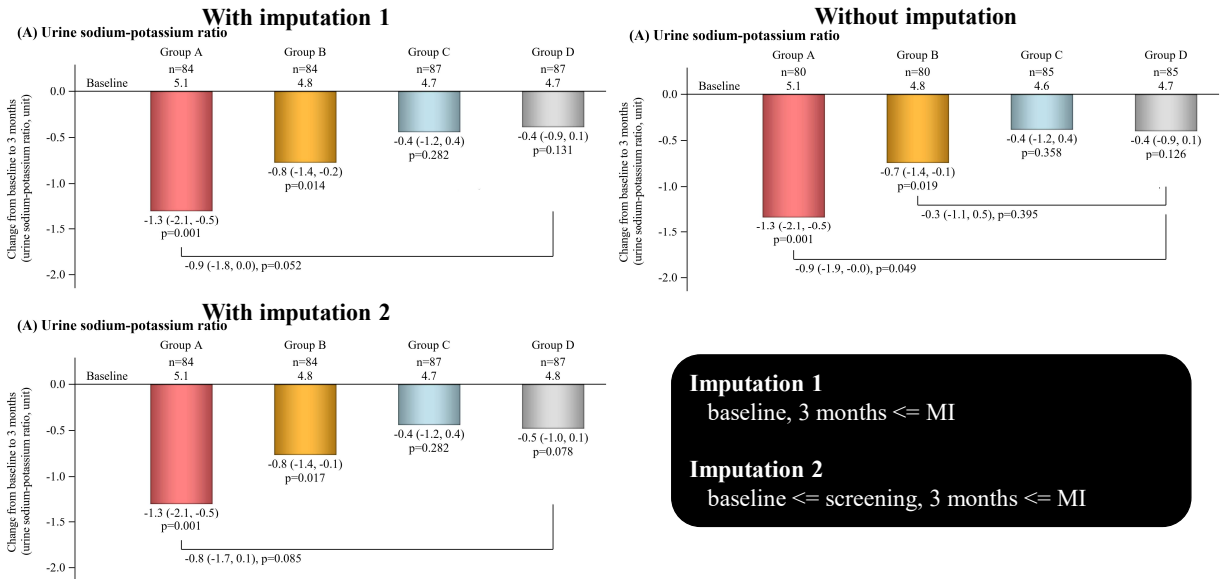


74

7. 解析結果の総括

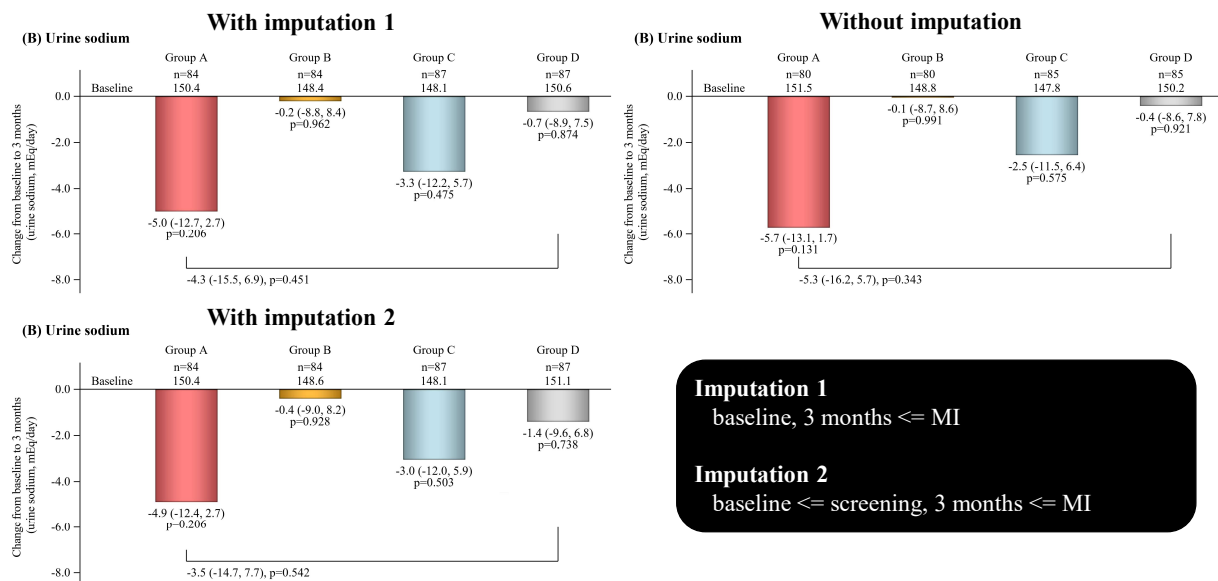
75

尿中Na/K比の比較 1



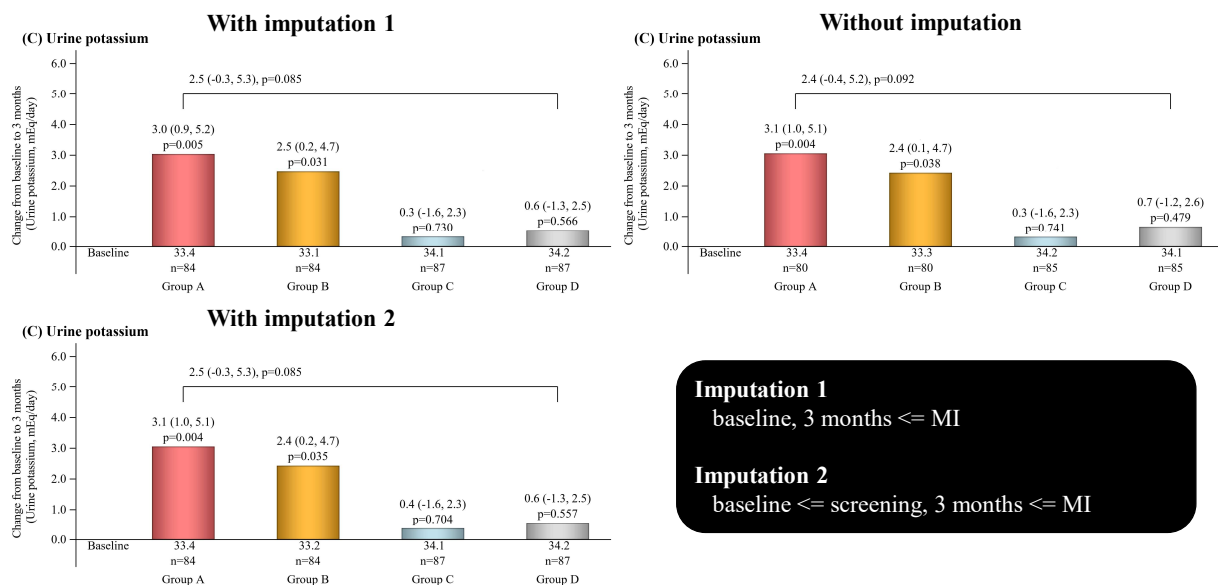
76

24時間尿中ナトリウム排泄量の比較 1



77

24時間尿中カリウム排泄量の比較 1



78