

表 6-3. コントロール指標の分布 総コレステロール
(平成9年度)

介入+非介入群

T_chol.	頻度	%	累積頻度	累積%
-160	197	10.9	197	10.9
160-180	251	13.9	448	24.7
180-200	429	23.7	877	48.4
200-220	426	23.5	1303	71.9
220-240	282	15.6	1585	87.5
240-260	149	8.2	1734	95.7
260-280	44	2.4	1778	98.1
280-300	23	1.3	1801	99.4
300-320	7	0.4	1808	99.8
320-340	1	0.1	1809	99.8
340-360	2	0.1	1811	99.9
360-380	1	0.1	1812	100.0

Frequency Missing = 237

介入群のみ

T_chol.	頻度	%	累積頻度	累積%
-160	97	10.7	97	10.7
160-180	137	15.1	234	25.7
180-200	214	23.5	448	49.3
200-220	219	24.1	667	73.4
220-240	137	15.1	804	88.4
240-260	72	7.9	876	96.4
260-280	17	1.9	893	98.2
280-300	12	1.3	905	99.6
300-320	4	0.4	909	100.0

Frequency Missing = 109

表6-4. コントロール指標の分布 中性脂肪 (平成9年度)

介入+非介入群

中性脂肪	頻度	%	累積頻度	累積%
-100	886	49.2	886	49.2
100-125	299	16.6	1185	65.8
125-150	209	11.6	1394	77.4
150-175	146	8.1	1540	85.6
175-200	89	4.9	1629	90.5
200-225	49	2.7	1678	93.2
225-250	34	1.9	1712	95.1
250-275	29	1.6	1741	96.7
275-300	12	0.7	1753	97.4
300-325	12	0.7	1765	98.1
325-350	16	0.9	1781	98.9
350-375	6	0.3	1787	99.3
375-400	1	0.1	1788	99.3
400-425	2	0.1	1790	99.4
425-450	2	0.1	1792	99.6
450-475	2	0.1	1794	99.7
475-500	1	0.1	1795	99.7
500-525	1	0.1	1796	99.8
525-550	1	0.1	1797	99.8
575-600	1	0.1	1798	99.9
600-	2	0.1	1800	100.0

Frequency Missing = 249

介入群のみ

中性脂肪	頻度	%	累積頻度	累積%
-100	454	50.4	454	50.4
100-125	142	15.8	596	66.2
125-150	103	11.4	699	77.7
150-175	68	7.6	767	85.2
175-200	54	6.0	821	91.2
200-225	18	2.0	839	93.2
225-250	17	1.9	856	95.1
250-275	14	1.6	870	96.7
275-300	3	0.3	873	97.0
300-325	9	1.0	882	98.0
325-350	8	0.9	890	98.9
350-375	5	0.6	895	99.4
400-425	1	0.1	896	99.6
425-450	1	0.1	897	99.7
475-500	1	0.1	898	99.8
575-600	1	0.1	899	99.9
600-	1	0.1	900	100.0

Frequency Missing = 118

表 6-5. コントロール指標の分布 BMI (平成9年度)

介入+非介入群

BMI	頻度	%	累積頻度	累積%
-16	4	0.2	4	0.2
16-18	64	3.1	68	3.3
18-20	239	11.7	307	15.0
20-22	475	23.2	782	38.2
22-24	536	26.2	1318	64.4
24-26	404	19.7	1722	84.2
26-28	199	9.7	1921	93.9
28-30	79	3.9	2000	97.8
30-32	30	1.5	2030	99.2
32-34	9	0.4	2039	99.7
34-	7	0.3	2046	100.0

Frequency Missing = 3

介入群のみ

BMI	頻度	%	累積頻度	累積%
-16	3	0.3	3	0.3
16-18	32	3.1	35	3.4
18-20	114	11.2	149	14.7
20-22	234	23.0	383	37.7
22-24	260	25.6	643	63.2
24-26	205	20.2	848	83.4
26-28	100	9.8	948	93.2
28-30	42	4.1	990	97.3
30-32	19	1.9	1009	99.2
32-34	5	0.5	1014	99.7
34-	3	0.3	1017	100.0

Frequency Missing = 1

表7. 介入群における登録時HbA1c値別の来院頻度の変化
(平成9年度)

		来院頻度			合計
		増加	不変	減少	
HbA1c8.0%以上	n	15	314	23	352
	%	4.3	89.2	6.5	100
HbA1c8.0%未満	n	21	532	39	532
	%	3.6	89.9	6.6	100
介入群全体	n	36	846	39	944

登録時から2年次(平成9年度)の変化

表8. 登録時と2年次の介入群における検査値の変化（平成9年度）
 ——介入担当者ごとに評価得点の高低で比較した場合——

	評価得点高						
	n	欠測	登録時		2年次		前後差 t-検定
			平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
BMI	77	0	22.7	3.0	22.7	3.1	ns
ウェスト・ヒップ比	52	25	0.9	0.1	0.9	0.1	ns
収縮期血圧	69	8	133.3	17.2	133.8	16.8	ns
拡張期血圧	69	8	76.6	9.2	76.8	9.5	ns
空腹時血糖	59	18	153.8	42.0	154.8	43.9	ns
HbA1c	72	5	7.7	1.2	7.4	1.1	0.0006
血清総コレステロール	66	11	203.6	34.8	197.6	30.1	0.008
中性脂肪	66	11	125.3	86.4	111.6	61.9	0.01
HDL-コレステロール	66	11	56.1	16.4	57.9	17.0	0.04
Lp(a)	47	30	27.0	30.2	26.0	28.9	ns
CPR	52	25	2.3	4.1	3.6	17.4	ns
IRI	43	34	10.9	16.8	8.3	8.8	0.08
IRI*	38	39	10.4	17.1	7.8	8.1	0.09
血清クレアチニン	59	18	0.7	0.2	0.7	0.5	ns
BUN	60	17	15.1	4.1	15.6	5.4	ns
Alb/Cr比	44	33	42.5	78.1	67.9	148.1	0.007
Alb/Cr比*	39	38	42.1	80.5	69.7	154.3	0.006

	評価得点低						
	n	欠測	登録時		2年次		前後差 t-検定
			平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
BMI	204	0	23.5	2.8	23.3	2.7	ns
ウェスト・ヒップ比	157	47	0.9	0.1	0.9	0.1	ns
収縮期血圧	171	33	127.3	13.6	129.8	14.4	ns
拡張期血圧	171	33	76.0	8.7	76.4	9.3	ns
空腹時血糖	161	43	169.5	42.7	171.2	39.5	ns
HbA1c	195	9	7.9	1.2	7.8	1.1	ns
血清総コレステロール	171	33	206.0	35.3	208.1	35.0	ns
中性脂肪	171	33	131.1	82.6	144.8	97.3	ns
HDL-コレステロール	170	34	54.2	19.9	53.3	15.1	ns
Lp(a)	125	79	25.4	29.0	22.7	21.2	ns
CPR	131	73	2.1	1.3	2.1	1.2	ns
IRI	108	96	10.2	8.9	8.7	5.7	ns
IRI*	98	106	8.8	5.5	8.1	5.3	ns
血清クレアチニン	168	36	0.7	0.2	0.8	0.2	ns
BUN	168	36	15.4	3.9	15.0	3.5	ns
Alb/Cr比	134	70	201.5	687.7	104.2	313.6	ns
Alb/Cr比*	123	81	128.7	541.7	49.1	94.9	ns

IRI* :インスリン治療者を除く

Alb/Cr比* :大血管症追跡群を除く

評価得点による比較（評価得点高 vs 得点低）

登録時データのt-検定 :BMI p=0.05, WH p=0.01, FBS p=0.02（得点高<低）

SBP p=0.005（得点高>低）

2年次データのt-検定 :FBS p=0.006, HbA1c p=0.01, TC p=0.02, TG p=0.007（得点高<低）

SBP p=0.08, HDL_C p=0.05（得点高>低）

前後差のt-検定 :総コレステロール p=0.06, 中性脂肪 p=0.04（得点高=低下, 得点低=増加）

別 紙

1 介入試験割り付け終了！—重要—

平成8年3月12日現在、登録施設数58、介入群1253例、非介入群1249例です。介入群に割り付けられた患者さんのみ、連絡先を郵便にて事務局まで送りください。また、4月1日から電話による介入試験が開始されますので、4月6日までに詳しい時間等をお知らせ願います。

介入群用配布物必要部数連絡3月23日までに

介入群に割り付けられた患者さんには4月1日から電話による介入試験が始まります。患者さんへの十分な説明を拒否するの先方から打っていただきます。だくとともに、糖尿病手帳(糖尿病協働会版)血糖自己測定用SMBGを配布していただきたたく存じます。施設ごとにそれぞれ必要個数(介入症例数が最大数)を列紙にご記入の上、事務局までFAXにてご連絡ください。受け取り次第郵送させていただきます。

2 重要

追加登録受け付け-4月1日~15日—重要

症例の追加登録を受け付けます。各施設ごとにとまめて4月1日~15日の間に割り付け用シート(計画書別紙8)に記入の上、JDCS事務局までお送りください。

開始時調査票の締め切りは6月末日

先日お送りしましたJDCS開始時調査票の締め切りは6月末日です。提出時必要書類は
1.開始時調査票
2.眼底写真
3.患者さん用アンケート用紙
4.食事記録票

4 重要

以上の重要提出書類提出先は全てJDCS事務局(朝日生命糖尿病研究所)です。

3月29日介入試験説明会に、関する旅費等について

遠方の先生で交通費の概算書の送付が未だの先生は大至急fax下さいませよう
お願い申し上げます。今回は全議の時間が短いので(4時~5時半位)交通費のみの
支給とさせていただきますが、宿泊等必要な先生は申し訳ございませんが配分研究費から
支出してさせていただきますようお願い申し上げます。

3月29日介入試験説明会事前打合せについて

班員の先生で介入試験委員の先生(阿部隆三先生、山崎義光先生、井藤英喜先生、
大橋靖雄先生、山田信博先生)は事前打合せ会を行いますので
朝日生命糖尿病研究所4階会議室に1時30分にお集まりください。

調査票記入について--Q&A

- Q.糖尿病薬のうちジベトスBなどのピグアナイド剤等を記入する欄がありません。
- A.その他の記入欄がないので、欄外に記入してください。次回からの追跡シート
- Q.登録時GTTは全員必須ですか。
- A.登録時GTTは可能な症例のみ行ってください。
- Q.網膜症発症時の蛍光眼底写真の撮影は必須ですか。
- A.蛍光眼底写真の撮影の必要性の判断、および判定などは眼科の先生の判断によって下さい。
- Q.4月からの調査票記入前にエンドポイントを迎えた症例や諸事上で試験に参加できなくなった場合はどうすればよいでしょうか。
- A.調査開始前の脱落例として取り扱います。脱落例は施設毎にまとめて調査票提出時に登録番号を報告していただきたいと存じます。

実績報告書および経費関係書類について

班員の先生の書類提出締切は3月16日
協力員の先生の書類提出締切は3月30日です。
必ず期日までに提出下さい。また3月31日(今年3月29日)以降
の払いしはできませんのでご注意ください。

いよいよ年度末となってまいりました。先生方は益々お忙しい毎日をお過ごしのことと存じます。
JDCS NEWSの発行が1か月遅れて2月3月合併号となっておりますことお詫びいたします。
今後も先生方の様々ご意見を反映した紙面づくりを行ってまいりますことと存じますのでしFAXにて
情報をよせていただければ幸いですようお願い申し上げます。電話がなかなか通じ難くなっておりますのでご質問等も
FAXでいただけると幸いです。

JDCStudy News

創刊号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel. 03-3201-6783 fax. 03-3201-6881

1995.12.10号

JDCStudyいよいよ開始!

我が国では近年、一般日本人の高齢化と生活水準の向上、生活様式の変化に伴って糖尿病患者は著しく増加し、病態も重症化、複雑化してきました。糖尿病学や関連する医学分野での進歩に伴って予後は著しく改善されたものの、糖尿病患者には特有な網膜症、腎症および神経障害が多発し、加えて動脈硬化も促進され、健康と社会活動に重大な支障を受けるとともに、糖尿病に対する医療費も増大しております。厚生省はこれらの点を重視し、平成元年に糖尿病調査研究事業を発足させ、多くの成果をあげてきており、それらの幾つかは厚生行政に反映されてきました。本年度より糖尿病の治療に関する調査研究は主たる課題として、＜糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する調査＞を掲げ、全国64施設の協力を得て、DCCTやUKProspective Studyのような長期の大規模調査研究を遂行することとなりまして、糖尿病の合併症に関する多施設大規模調査研究は我が国では初めてのことであり、本研究の成否は国際的にも注目されております。

本年度はまずプロトコルの作成、並びに症例の登録事業に入りました。また予備調査より必要なNIDDM症例総数は最低2000例であることが明らかとなり、各施設で細小血管症、大血管症各々40症例以上を登録する必要があると、現在進行させているところであり、DCCTの如く脱落症例を出来るだけ少なくして6-10年後の調査研究完了時には輝かしい成果が得られるよう関係各位の御尽力をぜひお願い致します。

JDCStudy 班長 赤沼安夫

症例登録の締切り---12月20日!!
登録票の送付先は東京大学疫学教室 大橋靖雄先生宛です。
〒113 東京都文京区本郷7-3-1 tel.03-3812-2111
*今回送付していただく書類は登録票のみです。

*本調査は1996年4月開始です。それまでに細小血管症登録者の眼底写真等の撮影を行ってください。本調査開始時の調査票は後日お送りいたします。この調査票提出時に眼底写真が必要で、*各施設倫理委員会等で本調査に関して患者さんの同意が必要な場合は計画書-別紙1:インフォームドコンセントを御使用ください。
同意書は各施設で保管しておいてください。(事務局への提出は不要)

JDCStudy Newsの創刊号を発行いたしました。これからもJDCStudyについての進行状況やお知らせなどを盛り込んだ新聞として先生方とのコミュニケーションを計りたいと存じます。今後は各先生方に順次御登録いただき、調査に関する御意見や今後の展望等様々な角度からJDCStudyに関する記事を掲載していきたいと思っております。また、いつでも御質問、御意見、こうしたほうがいいのではというごことがございましたら事務局までFAXいただく存じます。このJDCStudy Newsを通して御連絡したいと考えております。

重要 銀行口座開設のお願い

協力員の先生には至急銀行口座の開設をお願いしたいと存じます。

1. 口座名義はJDCStudy 氏名..... としてください。
2. 銀行は富士銀行最優先でお願いいたします。
3. 口座ができましたら別紙に必要事項を御記入の上、ファクシミリにて事務局まで御連絡下さい。

*厚生省の班員の先生方はすでに口座を登録されており、必ず必要ありません。

JDCStudy News

謹賀新年

1996.1.15号

第2号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3201-6783 fax 03-3201-6881

JDCSに患者さんは大喜び

東京女子医科大学糖尿病センター
所長 大森安恵

血糖コントロールはよく保てば、糖尿病合併症の進展を抑制し得ることは、デンマークのSteno記念病院をはじめ、数多くの論文によって示されています。アメリカのDCCTは、これらの成果をさらに上回る膨大な症例数と、長い期間、財力をもとに、他に類をみない追力ある成果を示したことは、もう既に誰もが知る所であり、他は

赤沼安夫理事長を班長とする「糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する臨床調査」はその成績、過程でのチームワークの成果が期待される所であり、

私達の病院でも1995年12月20日の締切日までに各医師がどの症例を選ぶか大変でした。ある医師が文書に書かれたインタビューシートを患者さんに示したら、なぜ自分がこんな研究に選ばれなければならぬかと、大層ゴネゴネと反論して、説明が難しかったことを申しとおりました。言葉が少なく、書かれたもので物事を理解させることは容易なことではありません。ある医師は、インタビューシートの文章を見せながら、これ程あなたの糖尿病のある生活に、結構なプロジェクトはないかと説明したら、患者さんは大層喜んで、素直に臨床調査研究に応じてくれたということでした。登録させるのに、私達のセンターでは、この説明方法を用いることにいたしました。たしかにインタビューシートとお金と、愛情と、熱意をかけて患者さんのライフスタイルを改良し、コントロールをよくしようとする努力は、有り難い話であります。

私の患者さんの一人は、このJDCStudyに参加することについて「今年はろくなことがない年でしたが、国も私達のコントロールを守ってくれれば、年末に来て今年一番のよいことをいただいたかったです」と大喜びしてくれました。

この種の調査研究は、糖尿病のことばかりでなく「フォワード・コンセプト」など、いろいろな意味で私達医師側も学ばされ、有意義なものであります。

あけましておめでとございます。班員、班協力者の皆様の今年一年の御健康、御多幸を心から祈念いたします。我が国の糖尿病患者とくにNIDDMの増加は著しく、また罹病期間の延長とともに血管合併症を持つ症例も増加してきております。20世紀の世紀末から21世紀の黎明を迎えようとする時、我々臨床家、研究者に与えられている大きな課題はこれら血管合併症の予防、進展抑制であり、その解決は国民から大きく期待されております。さて、JDCStudy第1年度も余すところあと2か月となりました。いよいよ本年4月よりintervention studyに入ります。初年度の主要な作業は目標症例各々2,000例以上の登録とrandomizationを完成することと、中央の事務局の設置であります。現在のところ総登録症例数はそれぞれ1700余例であり、まだ目標数には達していないので登録の完了していない施設におかれましては至急完了していただきたいと存じます。そして、研究費送金金の都合がありますので、銀行口座の開設報告のない施設におかれましては至急開設し、ご報告いただけますようお願いいたします。

JDCStudy 班長 赤沼安夫

症例登録状況!!

各施設毎の登録数は別紙でご参照ください。

平成8年1月12日現在、登録施設数52、細小血管症222例、大血管症252例、共通登録例1509例です。未分類236例

登録の最終締切り押し迫る!

*未分類症例はrandomization 出来ませませんので未分類症例のある施設の先生は各症例に分類を明記して再度登録票を大橋先生までお送り下さい。

*症例数が定数(各40症例)に満たない施設は追加登録をお願いいたします。

*施設毎にrandomization致しますので追加登録のある施設、登録が遅れる施設は東大、大橋先生まで至急ご一報ください(tel 03-3812-2111 fax 03-3814-2779)。

症例登録も行われ、いよいよJDCStudy 始動開始!!となりました。各委員の先生方には4月の本登録開始に向けて全力で取り組んでいただいております。randomizationは東大の大橋先生にお願いしておりますが、各施設毎に行うため追加登録や登録が遅れている施設の担当の先生は必ずご連絡いただきたく存じます。仕事効率を上げるためにも宜しくお願い申し上げます。本登録時の記入用紙の制作には都老人医療センターの井藤先生が、介入試験に関するインタビューフォームの作成は阿部先生が仕上げにかかって下さっています。また事務局では介入試験のための保健婦さんの公募を行い、現在5名が決定いたしました。これは保健婦さん達への教育等を行うべく2月1日に行い、調査開始までの2ヶ月間に糖尿病に関する教育等を行うべく予定しております。教育担当の先生方のご協力をお願い申し上げます。その他、中央事務局の設置、糖尿病手帳の作成、万歩計の準備等を行っております。なお、協力員の先生方への研究費の振込は1月22日を予定しております。

眼科先生への依頼文---別紙

網膜症判定委員長であります東大眼科の山下先生が各施設の眼科の先生あてに依頼文を作成していただきました。JDCSを眼科の先生にご協力頂く際にお渡し

いただけたらと存じます。

JDCStudy News

第7号
JDCStudy事務局
朝日生命会館福岡研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel.03-3201-6783 fax.03-3201-6881

1996. 7. 20号

Prospective study と脱落症例

虎の門病院内分泌代謝科 村勢 敏郎

Prospective study の実施にあたって非常に気になることの一つに脱落症例があります。どれほど綿密にデザインされた臨床研究であつたとしても、その対象が人間である限り、脱落症例を全くなくすることは不可能なものでしょう。しかし、脱落症例の多寡はその研究の質の良否にのみならず、脱落症例が問われますことになり、何よりも研究成績やその結果から導き出される結論の信頼度は低くなります。

DCCTstudyでは脱落症例はほとんどなかったことが記されています。対象とした患者さんがIDDMであつたことにもよるのでしょうが、単にそれだけでもなさそうです。欧米での大規模なProspective studyはどれをとつても脱落症例が非常に少ないことについても感心させられます。

数年前にNIDDMの患者さんを対象とした Prospective studyをおこなつたことがありますが、3年余の比較的短い期間でしたのに、終つてみれば脱落症例は221例中6例、3%近くもあつたので少々気落ちしたことがあります。今回のJDCStudyは更に長期間が予定されていますし、しかも多施設協同の介入試験であり、参画する医療チームの職種もさまざまです。それだけに個人個人の自覚と意識、お互いの理解と協調とがStudy成功の鍵をにぎるポイントになりそうです。

脱落にいたる経緯はさまざまですが、治療にたつたさきわる医療スタッフ側にもその責任が少なくないと思われれます。脱落症例を少なくし、JDC Studyを成功させるため、われわれ各自が患者さんに対して細かな配慮を心がけたいものです。

栄養調査票提出--8月30日必着

**介入群・非介入群両群ともすべての書類が必要です

- 3.食事記録調査票
- 4.食物摂取状況調査票

**原本とコピーを必ずお送りください。統計調査機関に一部を送付いたします。

- 1.登録時調査票-眼底写真も含む
- 2.登録時アンケート用紙-生活状況調査票

1.2.の調査票未提出の先生は早急に事務局までご送付ください。

**脱落例についても1.の登録時調査票のみ必要で、登録番号のみ記入し、一枚目用紙左肩に脱落と赤ペンで明記のうえご提出下さい。

**各票表紙に必ず登録番号をご記入ください。

介入試験について

JDC事務局から介入群へ電話調査を進めておりますが、JDCStudy調査の説明を担当の先生から受けて無い患者さんがおり、患者さんも困惑し、介入者も大変困つておりますので、患者さんにご説明の無い施設の先生方は介入群の患者さんへこの調査研究の主旨と電話による調査に関する説明を徹底して下さいますようお願い申し上げます。

今年度の班会議日程について

第2回班会議 中間発表会

1996年10月中旬予定

第3回班会議

平成8年度最終報告会

1997年2月21日(金) 決定

*ご準備ください。

JDCStudy News

第8号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3201-6783 fax 03-3201-6881

1996.8.20号

JDCStudy いよいよ開始 山田信博

東京大学第3内科助教授

血糖コントロールの重要性は、最近米国でIDDMに対して行われたDCCT studyより明らかである。糖尿病学が進歩し、治療法も進歩しているにもかかわらず、一方では、多数のコントロール不良の糖尿病症例が合併症の危険にさらされている。糖尿病の成因を考える時、遺伝的素因とともに食生活の変化や運動不足などの環境要因について思いをめぐらさざるを得ない。過去数10年間のLife style の変化が、潜在的な糖尿病を顕在化させている。しかも顕在化させている原因が現代文化そのものであるLife styleに由来することから、多くの患者でその是正が困難である。この問題の解決にはLife styleの改善を根気よく患者に説明して、血糖コントロールの改善をはかることでは言うまでもない。さて、JDCSもスタートし、電話による保健指導という介入が始まっている。是非とも全国規模での本研究が成功することを期待している。さて開始4ヵ月での問題点として、(1)介入群の電話番号の届け出が完了していない。(2)主治医によるJDCStudyの説明が不十分で患者の理解を得られない場合が時々ある。(3)患者との連絡が困難である場合が多い。

現在、介入群に関しては一度でも連絡がとれたという患者が7割程度であり、大規模介入の効率をあげることが、最大の課題となっている。今後、電話連絡が困難な症例や理解が不十分で介入されることを拒否した症例に関して、主治医へフィードバックすると同時に、直接患者に対して今後の連絡方法や介入の進め方に対してletterによりアンケートを行うことが必要となるであろう。本研究を成功させるために、このような問題を解決させるためのアイデアを是非とも寄せて頂きたい。

栄養調査票提出-- 8月末日

3. 食事記録調査票 4. 食物摂取状況調査票

**介入群・非介入群両群ともすべての書類が必要ですので

1. ならびに2. の調査票未提出の先生は早急に事務局までご送付ください。

1. 登録時調査票--眼底写真も含む
2. 登録時アンケート用紙--生活状況調査票

すべての書類は、原本とコピーの送付が必要です。さらに御手元にはコピーをお持ちください。問い合わせに必要です

事務局から

只今電話による介入を進めて居りますが、電話番号の間違いや、不在が多くなどのほかstudyの主旨をご理解いただけなく拒否されることもあり、残念に思いますが。このような症例に対処するため各施設の担当の先生にご連絡をいたしましたのでよろしく御願いたします

7月末日現在介入状況!!

880例

8月末には対象者全例への介入をめざします。

JDCStudy News

1996. 9. 20号

第9号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3201-6783 fax 03-3201-6881

調査票のチェックをよるしく

東京大学疫学 生物統計学

大橋靖雄

JDCStudyの調査票の管理を私の教室で担当しております。現況をご紹介します。9月9日現在で、到着完了が16施設、10例以内の不足があったもの一応は提出いただいた施設が22施設、10例以上まだ報告していただいていない施設が7施設、未到着が14施設でありました。登録例2554例のうち62%にあたる1491例の調査票を提出いただいたことになりました。ちなみにアンケート用紙については1328例分の提出をいただいております。

複数のスタッフが提出データの精査を行っておりますが、残念ながら記入状態は極めて悪く、治験の言葉で言うならば92%が不完全データであり、再度のチェックをお願いしているところがございます。予想通り、また治験において見られるように、施設あるいは担当医毎の質のパラツキが大きく、ほとんど再チェックの必要のない施設から、100%しかも多くの項目にわたって再記入をお願いしなければならぬ施設までございます。このような問題が生ずる原因としては

1. 調査票の設計がまずい
 2. 日常診療では得られない、あるいは得にくいデータが要求されている
 3. 担当医が多忙で記入できない、あるいはチェックする余裕がない、またせられるスタッフが存在しない
- というようものが考えられます。本調査票の作成にあたってはかなり注意したつもりですが、6ページ最上段の網膜症重症度スケールなどは指しが悪いため欠損(55%)が目立っている1の例にあります。LP(a)は予想通り15%が欠損ですが、これは2の例であります。(ウエスト、ヒップの欠損も7%になっております。) 臨床試験におけるデータ管理は、試験の質を維持する上での根幹ですが、これまでの日本の(会社が介在しない)研究者主導型の臨床試験は、データ管理のためのシステム作りを考慮せず、あるいは正直に言えば考慮できるほどの予算無しで遂行されてまいりました。施設にデータマネージャが配置できるならば、上のような原因による欠損は激減することでしょう。国際ハーモナイゼーションや薬害の影響により、臨床試験のあり方が大きく変化しようとしておりますが、我が国において現実的なデータ管理のあり方を本試験を通じて考えていただきますかと思っております。それまでは、(しつこく請求させていただきますが)なにとぞデータの質の維持のためにご協力をお願い申し上げます。

今年度の班会議日程について

第2回班会議 中間発表会

日時：1996年12月6日(金) 班員のみ

場所：朝日生命糖尿病病研究所 会議室

班員の先生には後日ご連絡致します

第3回班会議 平成8年度最終報告会 (班員、協力員全員出席)

1997年2月21日(金) 位友会館

平成8年度申請書類の提出について

9月25日(水) 提出期限厳守願います

さる9月14日厚生省提出書類をお送りいたしました。短い期間でのお願いでお手数をおかけいたしますが、記入例をご参照のうえ、締切を厳守のこと、提出をよろしくお願い申し上げます

未提出の先生は早急に事務局までご送付ください。

1. 登録時調査票-眼底写真も含む
2. 登録時アンケート用紙-生活状況調査票
3. 食事記録調査票
4. 食物摂取状況調査票

**脱落例についても1.の登録時調査票のみ必要で、登録番号のみ記入し、一枚目用紙左肩に脱落と赤ペンで明記のうえご提出下さい。

**各票表紙に必ず登録番号をご記入ください。

**原本とコピーを必ずお送りください。統計調査機関に一部を送付いたします。

コピーを一部お手元に保存願います

**介入群・非介入群ともすべての書類が必要ですよ

1996.10.20号

Life Styleの改善 大阪大学医学部第一内科 山崎 義光

経済発展の著しい東アジアの各国での糖尿病患者の増加には目をみはるものがあります。その増加の主因は経済発展に伴うLife Styleの欧米化にあると考えられます。JDCStudyの主目的は、日本人の既に欧米化したLife Styleの改善による糖尿病合併症の予防・進展阻止であります。以前の大規模Studyではなされなかつた食事ならびに運動まで、患者個々にわたって統一的に指導を行うことにより、Life Styleを是正することを最終目標にしています。

栄養指導も、食事記録調査ならびに食物摂取状況調査表を患者さん自身に記録していただくシステムを採用しております。実際、患者さん自身に食事内容を記録していただくだけで栄養指導になり、以後良好な血糖管理が継続できた事象をよく体験しております。また、万歩計をわたした患者さんには、医師あるいはパラメディカルが、常に毎日の歩数を聞くことにより、良好な運動療法を維持できることが大いに期待されます。

Life Styleの改善は、日常生活で常に要求されることであり、その継続には、動機づけが重要となります。ほとんどの糖尿病患者さんは、Life Styleの改善の意義を、簡単に理解して頂けることが多いのですが、実践は、なかなか困難です。食事記録および毎日の歩数の記録により、過食ならびに運動不足を認識していただくことが、Life Styleの改善の強い動機づけとなり、過食ならびに運動不足が改善するとともに、糖尿病のコントロールも良好に推移し、合併症の発症を未然に防ぐことが大いに期待されます。

糖尿病の治療主体は、患者さん自身であり、医者あるいはコメディカルは、補助にすぎないとよく言われます。Life Styleの改善は患者さん自身が主体的に日常生活を改善することにより始めて可能になることです。このJDCStudyを成功させるためには、われわれ各自が常に患者さん自身のLife Styleの改善を助けるよゝ心がけたいものです。

登録時調査票の回収状況について

東大保健科学教室 大橋靖雄先生のタッフの皆様により登録時調査票の精査を進めております。10月24日現在まで回収終了施設 25施設 (全59施設中)

有効調査票 (脱落ではない症例) 1999部

アンケート回収数 1692部

脱落症例 169例

となっておりますが、先生方からお送りいただいた調査票の98%がデータ不備のため各施設に返送され、再提出後でも半数以上についてはさらに問い合わせが必要な状況です。特に目立つのは、Lp(a)、血清IRI値の未記入、尿検査 (蛋白、Alb/Cr比) の2回目未実施、細小血管症の追跡症例で眼底写真が未撮影などです。

また、回収数が登録症例数の半数以下が5施設、未到着が3施設あります。不備のある調査票については、随時先生方へ返送、問い合わせをさせていただいております。

各施設の先生方の御理解と御協力を改めてお願い申し上げます。

～～事務局から～～

電話による介入を鋭意進めておりますが、少数ながら本studyの趣旨を御理解いただけず、参加を拒否される患者さんがいらっしゃると思います。また、既に介入できてきているの今回「脱落」としてご連絡いただいた方もおられます。これらの症例については、主治医の先生方に直接お問い合わせすることがございますので、よろしくお願い致します。

JDCStudy News

第11号
JDCStudy 事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
tel 03-3201-6783 fax 03-3201-6881

1996.11.20号

親しみと安心をもたらず電話連絡

済生会中央病院 松岡 健平

DCCT (Diabetes Controlled Complications Trial) は血糖コントロールと同時に、コントロールを向上させるために患者のコンプライアンスがいかに重要であるか示した感があった。しかし、調査終了後、糖尿病の専門家チームによる緊密な連絡体制から元の家庭医に戻った患者さんはどうしているだろうか。治療材料の公的援助が途絶えて困っている人、強化療法群に振り分けられて体重が増えた人、あるいは調査期間を終えて羽を伸ばしてしまっただけは、今どうしているだろうか。

DCCTの追跡調査 EDIC (Epidemiology of Diabetes Investigation and Complications)がすでに始まっている。この調査では、患者の地域におけるごく通常の管理状態で経過が観察されるという特徴を持っているが、DCCTの期間中、参加施設の中には、患者のコンプライアンスを改善させるために、電話連絡は2～3日に1回にも及んだという。

JDCSに選択された患者さんたちは、必ずしも医療上の指示がなくても、われわれの声を聴くだけで勇気づけられるかもしれない。患者のコンプライアンスは実に医療側の患者に対するコンプライアンスに負うところが大きい。この調査は患者と医療側のバリアを取り除くことの重要性を教えるものになるかも知れない。

今後の日程

平成8年度 第3回班会議
(班員・協力班員全員出席)
平成9年2月21日 (金) 住友会館
平成8年度最終報告会
～今年度の成果報告～

評価委員会 平成9年3月上旬

平成8年度 第2回班会議

すでにお知らせしましたように、平成8年度第2回班会議を下記の日程で開催いたします。東京大学疫学教室の大橋靖雄教授からの基礎統計を元に、各小委員会の委員長ならびに代表の先生にその解析結果を発表していただき、今後の方針なども含め御討議願います。

●月 日：平成8年12月6日 (金)

～～事務局から～～

電話による介入を鋭意進めておりますが、少数ながら本studyの趣旨を御理解いただけず、参加を拒否される患者さんがいらっしゃいます。また、既に介入できているのに今回「脱落」としてご連絡いただいた方もおられます。これらの症例については、主治医の先生方に直接お問い合わせすることがございますので、よろしくお願いいたします。

JDCStudy News

第12号
JDCStudy事務局
朝日生命調剤研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
Tel 03-3201-6783 Fax 03-3201-6881

1997.1.10号

JDCStudyへの期待

熊本大学代謝内科 岸川 秀樹

DCCT及び熊本スタディーにおいて、インスリンにより加療中の患者においては、インスリン投与方法の改良（強化インスリン療法）により、厳格な血糖コントロールを行うと、細小血管合併症の発症、進展を抑制しうる可能性があること、厳格な血糖コントロールはより早期の合併症に対して有用である可能性が示唆されました。しかし、本邦糖尿病患者の大多数を占めるNIDDM患者、特に厳密な血糖コントロールの恩恵を最も受けると予想される、細小血管合併症が存在しないか、存在しても早期と考えられる患者では、インスリン療法ではなく、糖尿病の基本的治療である食事療法と運動療法、場合によっては経口血糖効果薬の追加によりコントロールできる場合がほとんどと考えられます。JDCStudyは、NIDDM患者におけるライフスタイルの改善が血管合併症の発症、進展に及ぼす効果を大規模研究で検討するもので、大きな意義があると考えられます。

強化療法は、現在、インスリン療法中の患者さんにおいて強化インスリン療法として強調されることが多いように感じますが、患者教育も含め、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法などの治療手段を駆使し、より良い血糖コントロールを行うことで、私達が糖尿病患者さんを治療するうえで従来より用いていた治療姿勢と考えられます。ライフスタイルの改善も強化療法を構成する重要な要素で、比較的容易な介入手段である薬物療法に比べ長期間で根気を要する検討課題と考えられますが、少数の施設では検討できない問題であり、治療班のような研究班でのみ可能と思います。

本研究においてすばらしい成果が出ることを期待し、本研究に参加できるとを光栄に思っております。

第2回 班会議 報告

さる12月6日（金）、朝日生命糖尿病研究所において平成8年度第2回班会議が開催され、JDCStudyの現状とこれまでの問題点について報告・検討が行われました。

(1) 基礎統計量の提示

本会議に先立ち、東京大学保健科学科疫学教室・大橋靖雄先生から症例登録時の基礎統計量が提示されました。主なデータは別表の通りです（登録1586例中、11月24日までに入力済み1101例について）。

(2) 網膜症・腎症・大血管症

これらの統計に基づき網膜症・腎症・大血管症について、山下英俊、矢島義忠、齊藤康各判定委員長から、登録時の重症度とプロトコル実施上の問題点などについて報告されました。調査必須項目の明確化や、プロトコル上、現場の先生方の誤解を招きやすい点など、今後の追跡調査に向け改善を図ることになりました。

(3) 介入の現状

阿部隆三先生（介入試験判定委員代表）より、4月からの電話介入の現状と問題点が報告されました。これまでに約1000名の介入実績に対し、保健婦4名で対応しているため、夜間帯を希望する患者さんへはまだまだ十分な介入ができていません。主治医の説明不足から患者の協力が得られない例も依然存在します。また、介入内容としては、まだ患者からデータを確認し、激励しながら信頼関係を築いている段階ですが、次年度に向け介入方法についても再考することとなりました。具体的には、指導項目のリスト化、連絡の付きにくい患者向けに教育的要素を持った葉書の送付、フリーダイヤル導入により患者からも電話をしてもらえる体制の確立などが議論され、検討を進めることになりました。さらに主治医との連絡体制の強化、各班員と協力員間の密接な情報交換の必要性なども今後の課題として議論されました。

(4) 統計解析

大橋靖雄先生から登録時調査票の入力状況・基礎統計量について報告されました。未記入項目の多さなどから登録時調査票の精査・入力に多大な労力を要したことは以前の本Newsでも報告がありましたが、今後の追跡調査に向け、調査票のフォーマットなど井藤英喜先生（調査委員代表）と大橋先生とで検討していただくことになりました。また、HbA1cについては、各施設間および各施設内で分布のばらつきが大きいことが報告され、標準化の検討を大森安恵先生に一任することになりました。

●今後の日程● 平成8年度第3回 班会議

班員・協力班員全員出席

平成9年2月21日（金）住友会館（虎ノ門）

平成8年度最終報告会（今年度の成果報告）詳細は追ってご連絡いたします。

登録数	介入群	非介入群
553	548	
年齢	58.5±7.2	58.7±7.3
FBS(mg/dl)	155.8±39.0	160.5±45.7
HbA1c(%)	7.80±1.25	7.95±1.34
BMI(kg/m ²)	23.1±3.1	22.95±2.8
T.Chol(mg/dl)	201.2±33.0	200.9±36.9
TG(mg/dl)	126.3±91.3	123.6±96.6

JDCStudy News

第13号
JDCStudy事務局
朝日生命健康研究所
〒100 東京都千代田区丸の内1-6-1
Tel 03-3201-6783 Fax 03-3201-6881

1997.2.20号

JDCStudyと大血管症

福井医科大学第3内科 中井 継彦

近年、糖尿病患者の生命予後、QOLを決定する主要な因子として動脈硬化性疾患（大血管症）の占める割合が増加している。日本人糖尿病患者において虚血性心疾患による死亡は14.6%で、一般に比しそのリスクは2.28倍、脳血管障害による死亡は13.5%で、両者をあわせると28.1%にものぼることが報告されている。また、閉塞性動脈硬化症も約30%に認められる。糖尿病患者に大血管症が多い理由については臨床的および動脈壁細胞レベルから種々検討されてきているが、未だ十分解明されていない。高血糖自体の作用や動脈硬化症発症危険因子（高脂血症；高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症、高血圧、肥満；内臓脂肪蓄積型、インスリン抵抗性；高インスリン血症など）が累積しやすいことも重要であると考えられている。

JDCStudyでは定期通院中のインスリン非依存糖尿病（NIDDM）患者で45～70歳、登録時のHbA1cが6.5%以上のものを対象として、糖尿病のコントロール（血糖、体重、高脂血症のコントロール、血圧）が大血管合併症の発生を予防するか、進展を抑制するかを究明するためにプロトコールがデザインされている。虚血性心疾患（急性心筋梗塞症、狭心症、無症候性心筋虚血）および脳卒中（脳梗塞、頭蓋内出血、一過性脳虚血）の診断基準も提示され、担当医師の意思統一がされる様工夫されている。今回のJDCStudyの特徴の一つは介入群においてライフスタイルの改善（食事、運動、禁煙、禁酒指導）を積極的に行いその効果を明らかにしようとするものである。DCCTをはじめとする今までの研究では糖尿病コントロールによる大血管症の発生、進展抑制への効果については明らかにされていない。

さらに、欧米とは動脈硬化症の発症状況は異なるので日本独自の成績を明らかにする上においてJDCStudyの意義は大きく、その成果が期待される。

●介入試験事務局より●

脱落症例の取扱について

2月17日現在までの脱落症例数は310例で（介入群・非介入群合計）、全登録症例数の12.2%に上ります。このうち脱落理由の連絡があったのは170例で、内訳は次のようになっています。

担当医の都合	52
同意撤回	38
来院しない	35
合併症（それによる転院）	21
転勤／転居（それによる転院）	7
年齢不適合	6
死亡	1
その他	10

このうち介入群については主治医の先生方からの説明不足が原因で介入を拒否される方が少なくないように思われます。班員および協力員の先生方から直接外来を担当される先生方への周知徹底を改めてお願い申し上げます。

また、すでに介入を開始している症例が「脱落」とされる場合もみられます。その際は主治医にその旨御連絡いたしますので、可能なかぎり介入を継続できるように御配慮願います。