

**糖尿病の治療に関する研究**  
**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研究(JDCStudy)**  
**JDCSの全般の問題点と今後の展開**

分担研究者 笈田 耕治 (福井医科大学第三内科)

JDCStudyは最終年の5年目を終了しようとしている。各班員の努力により目標症例数の確保と継続が行われており、介入群と非介入群の間に何らかの有意差が出るのが期待されている。ここでは、JDCStudyの問題点について記載する。

1. 介入によるコントロール改善の限界と調査期間について

介入群には中央からの専門スタッフによる電話指導が行われてきた。5年に及ぶ電話指導により、スタッフと患者さんの間には比較的良好な信頼関係が構築されたケースが多い印象を受ける。その結果、電話指導がライフスタイルや血糖コントロールの改善の契機となったケースも少なくないと思われる。しかしながら、残ったコントロール不良の症例の中には、全く聞く耳をもたない人や、コントロールの改善の意志はあっても家庭や仕事の事情等により現在の生活や治療内容が変更できない、いわゆる「てこずり症例」が含まれており、介入による平HbA1c値の改善には自ずと限界があると予想される。4年次の解析で介入群と非介入群のHbA1cに有意差が認められなかった一因と考えられる。

4年次までのHbA1cの経年変化をみると、介入群も非介入群も7%台を維持している。また、BMIも両群でほとんど変化していない。このことはUKPDSの成績とは大きく異なる点であり、本研究の対象患者は全体として比較的良好なコントロールが得られていることも介入群と非介入群の差が出にくい要因となっているものと思われる。もともと本研究では、新規患者ではなく従来から専門の医療機関に通院している患者のなかから対象が選ばれているので、UKPDSのように非介入群でどんどんHbA1cが増加することは考えにくく、介入もライフスタイルの介入だけ

であり、介入、非介入群の血糖コントロール(HbA1c)の差は出てもわずかなものと推察されていた。このわずかな差が糖尿病合併症の発症、進展に差を生じるか否かを検証するのが本研究の目的であるが、5年の調査期間はやはり短いと思われる。

2. 介入システムの問題点

電話介入は声を通してだけの介入であり、介入を担当した保健婦さん達には相当の苦勞と工夫があったものと思われる。これまでの電話介入の問題点の一つとして、患者さんと介入者の指導・教育内容が必ずしも主治医に十分に伝わっていなかったことがあげられる。主治医は、介入を通して知り得た患者さんの悩みや考え方を診療に生かすことが十分にできなかったのではないかとと思われる。その解決策として、介入内容をメールなどを通して迅速に主治医にフィードバックすることなどがあげられる。

3. 対象症例について

本研究で対象となった症例の多くは、糖尿病診療を専門とする医師が主治医である。また、平均年齢も63歳と高齢者が幾分多い。従って、対象症例の平均HbA1cが7%台で推移したといっても、この結果が我が国における糖尿病患者の平均的な状況を反映しているかどうかは疑問の残るところである。インターネットが急速に普及している現況では、ホームページなどを通して、こうした研究に参加する意志のある糖尿病患者を広く募集し、働き盛りでなかなか通院できない人や、個人病院などに通院している患者さんをも拾い集め、ネットを介して、こうした患者さんのライフスタイルの改善を介入する方法なども、今後このような研究の手段としては考慮されてよいかもしれない。

## 糖尿病の治療に関する研究

### 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研究(JDCStudy)

#### JDCStudy の問題点とその解決

分担研究者 宮川 潤一郎 (大阪大学医学部)

糖尿病における細小および大血管合併症の発症予防および進展抑制に関する長期的検討において、非介入群と介入群で血管合併症に関するパラメーターの差および変化を比較するためには、介入群で非介入群に比して有意な介入効果が得られることが必須であると考えられる。現行のプログラムでは電話によって介入者による療養指導、患者教育が行われているが、有効な介入が得られていない可能性が危惧される。最終的な解析結果を待たねばならないが、平成11年度における解析結果によると、介入・非介入群間の血糖、脂質等の差や介入後のこれらの経時的変化からは、介入操作によってもたらされる細小血管合併症や大血管症の頻度ないし程度に差を見いだすことは困難ではないかと考えられる。その要因として、介入手段の問題、観察期間が短いこと、非介入群といえども糖尿病施設の患者さんであり一般病院の患者さんに比してかなりの介入効果が加わっている等が考えられる。

#### 1. 介入システムの問題点およびその解決

患者さんと介入者のやり取り、介入者の指導・教育内容が主治医に十分伝わりやすく、担当医師のフォローアップ、バックアップができない。また、患者自身が主治医に指導・教育内容を伝えるというシステム自体あまり経験が無い。現状における問題点を解決するため、主治医に患者と介入者との電話のやり取りをブリーフィングすることによって解決できると考えられる。主治医はその報告をふまえて次の診察時に対応することができ、患者の把握に役立つと考えられる。

## 2. 登録患者-介入者間の情報把握の即時性について

上記論旨とも一部重複するが、その時点その時点で患者が具体的にコントロール改善という目標に対してどのような悩みをもっているか知り得ない。患者自身としてもこれを外来で聞こうと思っけていても外来受診までに忘れてまったり、時間を経過することで瑣末的だと患者自身が考え主治医に問い合わせる機会を失うこととなる。食事／運動療法に於いてはしばしば、そのちょっとしたことが重要である場合が多い。そこを繋ぐ意味でも定期的な電話介入は機能しうる可能性が残されている。より有効な介入効果を得るための改善策として、フリーダイヤルによる介入者との相互対話方式が考えられる。あるいは、現在急速に普及しつつある電子メールを使ったコミュニケーションによる介入手段も、それが可能な患者に対しては有効と考えられる。電子メールは患者さんの都合の良い時に知りたい情報を手に入れることができる。もしくは、知りたい内容を文にすることによって自分自身整理でき、またその文の作成も随時であり、これに対して介入者も適切な助言ができる。また、介入者も患者へ問い合わせたい事項などがメールで送信可能である。すなわち、電子メールを使うことによって即時性の問題は解決できるのではないかと考えられる。また、アンケートなども自宅でゆっくり答えていただくことが可能であり、場合によっては催促もできるので、情報収集の手段としては、簡便かつその後の統計処理を容易にする。また、患者-介入者間のやり取りの内容も e-mail を利用して主治医に報告して頂ければ、即応的かつ協調的な介入が可能である。

## 3. 外来担当医師-事務局間における患者データの収集方法について

患者データに関するプライバシーの保護を可能にしたうえで、ホームページを作成することによりインターネット入力に記載していただく方がさらに収集効率および解析を容易にすると考えられる。

**糖尿病の治療に関する研究**  
**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研究(JDCStudy)**  
**JDCStudy の問題点とその解決**

分担研究者 岸川 秀樹 (熊本大学医学部)

JDC Study の問題点とその解決－九州地区施設からの現状報告

1. 本年度は、食物摂取状況調査と食事、運動、治療満足度などに関する調査が行われており、調査票記入に時間を要しています。
  
2. 患者さんのライフスタイルが本当に変化しつつあるのかが重要な問題と考えられますので、ライフスタイルの改善のため、イラストなどを用いて、運動の状態や食事の問題点などを患者さんにわかりやすく説明していただければと思います。
  
3. 検査時期が一旦遅れた患者では、その後の検査期日が遅れるため、データ提出時期が遅れ、事務局にご迷惑をおかけしているかと思えます。
  
4. 研究全体に関して、特に施設としての問題はありません。

JDCStudyつれづれ

帝京大学第3内科

坂本 美一

JDCStudyを開始してから4年たちました。2000年2月に行われた報告会では意義ある討論がなされたと思います。各責任者の御苦労も大変なことだと思います。かなり医師が患者に近づき、より生活に配慮している印象をうけました。私どもも日常の診療では個々の生活に配慮し、より良いコントロールを目指して努力しているつもりです。電話介入についてはその御苦労はさぞかし大変な事と思います。

患者さん側にしてみれば突然の電話で忙しいこともありましょう。また電話を楽しみにしている方もいらっしゃるようです。

私ども日頃、患者さんに指導していることを何かの参考になればと思い、書いてみます。ご承知のように糖尿病の治療の原則は、食事療法、運動療法が基本です。これらは糖尿病患者のすべての方が程度の違いこそあれ行わなければならぬものです。しかしながら、言うは易く行うは難いです。そこで“習慣化”という言葉を導入してみました。私たちは意識しなくても習慣により生活している部分が多々あります。またその習慣が糖尿病や高血圧をはじめとして、“習慣病”という病気がおこる背景になっています。そこで習慣がよい習慣なら糖尿病の治療に役立つわけです。小さい子供はお風呂で髪を洗うことを嫌がります。また歯磨きも嫌がります。

けれど大人達の大部分のひとは何の抵抗もなく日常生活の中で行っています。つまり糖尿病の治療にこの“習慣化”を取り入れてみたらどうでしょう。あたりまえといえませんが、小生自身あまり良い習慣化はマスターしていないのが実状です。あたりまえのことがあたりまえにできればよいものと思う今日この頃です。この研究班があれば、それを分析し出すことを期待していますが、もし介入が効果があれば、それは分析して、いかに日常診療に取り入れられるかが次の大きな課題となると思います。

事務局から

## 第4年次 追跡調査票

お手元に記入用調査票が届いていることと存じます  
どうぞよろしくお願い致します

## 提出期限

平成12年6月30日（金）  
期限厳守お願いいたします

## 提出先

100-0005  
千代田区丸の内1-6-1  
朝日生命糖尿病研究所  
赤沼安夫

東邦大学付属佐倉病院臨床検査医学研究室  
白井 厚治

事務局から

多くの人に見つめられるだけ行動はよくなる

診察室で目の前にきた患者さんばかりをみていると、糖尿病合併症の進展は意外に少ないと思いがちであったが、尿蛋白 2+ であった人の5年後の状態で調べてみて愕然とした。通院継続例では透析移行例 8%。ドロップアウトが約 1/3 あり、透析移行例はその約 50% 近くみられた。要するに合併症進展は規則正しく通院できない人々に圧倒的に多く発生しているということである。今回 JDCS では、多施設で糖尿病患者のフォローアップ体制を確立し、ドロップアウトを極力少なく維持しえたこと自体、画期的なこととされる。多大なエネルギーがそそがれたこの体制から多くのことが学べると期待されるが、願わくばこの体制が何らかの形で維持され、今後新たな目標に向かって、進むことを期待したい。

これまでの日本の医師と患者の関係は密室での man to man 方式であり、しかも医師にとっては、「おまかせ型」がよい患者としてきた面も否定できない。そこに電話で介入するという今回のトライアルは、たいへんな労苦がつきまತ್ತたと思われる。しかし、より身近な第三者が、正しい医学情報を正確に伝え、且つ経過を見つめることは、個人々の行動修正に充分つながりうる。当院でも、看護婦さんが介入しはじめると、明らかな改善傾向が認められた。今回の介入は顔を見ずに電話指導を行っており、より困難で、早期に結果を得ることは難しいかもしれないが、しかし、粘り強く続けることで互いに分かれ合え、互いの適切な距離が保たれてくると、必ずや成果が得られると思われる。

新しいチーム医療のあり方が期待されるだけに、是非、完遂したい。

### 第4年次追跡調査票について

提出期限 平成12年6月30日（金）

期限厳守お願いいたします

提出

調査票原本

コピー 2部

眼底写真 (A4紙にはる)

コピーは1部ずつに分けて

お送りください。お願いいたします。

眼底写真は、A4紙に、施設名、ID番号、患者名を記入して、各患者さんごとに貼り付けてください。

提出先

100-0005

千代田区丸の内1-6-1

朝日生命糖尿病研究所

赤沼安夫 あて

## 公立昭和病院 内分泌代謝科

貴田岡 正史

## 糖尿病における医療連携のあらたな可能性？

まず最初に甚だ恐縮ではありますが、私の所属している病院について言及させていただきまます。当院は東京都下多摩丘陵地帯の北部に位置しています。この一帯は比較的通勤時間の短い、ベッドタウン機能を果たしている地域ということになります。救命救急センター機能を果たしつつ、地域中核病院として日常の診療行為を遂行しているためか、周辺住民の信頼感が高くその混雑度は文字通り殺人的とさえいえます。一方、住民の流動性は比較的小さいので医療連携についてのみと推進しやすい状況にあるといえます。このような観点からJDCSを考えてみますと、患者の生活習慣に対する電話介入は非常に魅力的な手段と考えられます。「かかりつけ医」と患者の良好な人間関係はドロップアウトを防ぎ、かつ頻回の受診を可能とします。しかし、生活習慣に対する介入と病態の評価については必ずしも満足すべき状態といたえない場合も多々認められるのが実状と思われまます。本研究が電話による生活習慣への介入が糖尿病の二次予防に有効であることの証明となれば、これが日常的に一つの医療行為として保険診療上も成立しえる道につながるかもしれないと密かに期待している次第です。すなわち、医療連携のひとつの手段として糖尿病センター機能を保持した医療機関が「かかりつけ医」の補完として組織的に生活習慣への介入を継続していくことが可能になるかも知れないと思えますが、日本糖尿病療養指導士制度が一つの解決法になるかも知れません。これは患者の側からみると非常に安心感につながる事になります。大病院への患者集中が問題視されて久しく、保険診療上も種々の配慮がなされてきました。未だに明らかに明らかな改善傾向が認められていないのが実状と考えられます。その中でJDCS方式がひとつのモデルケースとして機能することは単なる夢で終わらせるにはあまりにも魅力的に思えます。忙しい日常診療におわれながら、将来の可能性を念じつつ、第4年次追跡調査票を記入している毎日です。

いずれにしても症例の追跡を完遂して日本の糖尿病診療のあたらしいあり方の進展にいざさかでも寄与していきたいと考えております。

## 事務局から

担当者変更のお知らせ  
五郎丸美智子（ごろうまるみちこ）  
に変わりました

電話番号 03-3201-6781  
よろしくお願いたします

第4年次追跡調査票について  
提出期限 平成12年6月30日（金）  
期限厳守お願いたします

提出 調査票原本  
コピー 2部  
眼底写真（A4紙にはる）

コピーは1部ずつに分けて  
お送りください。お願いたします。

眼底写真は、A4紙に、施設名、ID番号、  
患者名を記入して、各患者さんごとに  
貼り付けてください。

提出先 100-0005

千代田区丸の内1-6-1  
朝日生命糖尿病研究所  
赤沼安夫 あて

東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科

## “病気を診ずして病人を診る”ための調査研究

佐々木 敬

糖尿病学の分野において従来行われてきたDCCTやUKPDSといった調査研究では、合併症の進展や予後に関する個々のリスクファクターを解析し、問題となる特異的な代謝異常について焦点を絞って是正するものです。この種の調査はいわば、“分析的な方法”と呼ぶべき調査研究法で、EBMと関連して個々の臨床例にも応用可能な知見を示すことのできる重要な方法です。

一方JDCStudyはUKPDSの日本版であるのとらえる向きもありますが、私はこれらの分析的な方法とは全く異なった新しい介入試験だと考えています。もともと2型糖尿病は一つの因子によって病態が成り立っているのではなく多数のリスクファクターを基盤とした症候群であり、それによりもたらされる合併症も種々の臓器にわたって多彩な病態を示すものです。従って個々の因子に対して介入する分析的な方法に対して、JDCStudyにおける介入試験は患者さんが持つリスクファクターを悪化させるライフスタイル全体に対して介入をする、いわば“統合的な方法”ともいうべき方法です。一つのライフスタイルは多数の代謝異常を引き起こしている可能性があり、しかもそのライフスタイルの介入には医師だけでなくコメディカルスタッフという多方向からのアプローチがあるわけですから、非常に多岐の因子について改善が可能となるのです。糖尿病における合併症の進展が多因子の複合的な相加・相乗作用によって発現するものであるならば、個々の因子に対する分析的介入試験に比較して、この介入方法は、まさに“病気を診ずして病人を診る”方法で、優れた効果が期待されるものです。

本JDCStudyでは中途から介入方法が一部見直され薬物療法による強化療法をも組み合わせた方法になっていきます。しかし基本的には本研究のユニークさは統合的な介入成績がより優れたものであることを示す点にあるはずです。調査研究の残りの期間もライフスタイルの改善を第一に考え、もし介入を強化するのであれば教育入院を勧めするなど、さらに進歩した形のライフスタイルへの介入強化を図りながら参加して行きたいと思っています。

事務局から

4年次追跡調査票について  
御協力ありがとうございます

提出期限は、平成12年6月30日（金）でした  
が現在、30施設から届いています。

未提出の施設の先生は、1日も早く、  
御提出お願いいたします

提出 調査票原本  
コピー 2部  
眼底写真 (A4紙にはる)

コピーは1部ずつに分けて  
お送りください。お願いいたします。

眼底写真は、A4紙に、施設名、ID番号、  
患者名を記入して、各患者さんごとに  
貼り付けてください。

提出先 100-0005

千代田区丸の内1-6-1  
朝日生命糖尿病研究所  
赤沼安夫 あて



## 「糖尿病性腎症」一言雑言

国立佐倉病院

山田 研一

事務局から

日本透析医学会の報告によれば、糖尿病性腎症による新規透析導入患者が慢性腎炎のそれをついに追い越し、第一位を占めるようになりました。しかも糖尿病性腎不全は、透析導入後の5年生存率が40数%と低く、他の細小血管障害や大血管障害の合併を認め、Q.O.L.は極めて不良であります。日頃の糖尿病性腎症に対する愚考と、本研究班腎症担当の、working groupの一員として、プロトコルを拝見した感想を述べさせていただきます。もともとNIDDM腎症は病態が多様・多彩であります。糖尿病に腎障害を合併している場合、それが糖尿病性腎症によるものかどうかを鑑別しなければなりません。(1) 年齢と糖尿病の罹病期間、(2) ほかの細小血管障害の進展状況、(3) 腎障害の内容(特に尿所見)と腎症病期の認識が重要と考えております(通常診療では、糖尿病性腎症は除外診断になります)。これらを考慮し、腎生検所見が当然必要な場合もあります。更に、治療方針を立てる場合腎症のいわゆる"point of no-return"の前なのか、後なのかの病態把握が必要になります。成功した腎移植の成績より、進展した腎症でも組織的再生が可能であったとの報告もありますが、残念ながら日本では現在のところ、腎移植を受けられる十分な機会に恵まれていないのが現状です。従って、前述のように病態の把握が重要と考えます。

今回のJDCStudy「腎症研究」の視点は、life styleへの介入が血糖管理の改善をもたらす、顕性腎症発症の予防(早期腎症(微量アルブミン尿期)の場合、発症防止と進展抑制)に、有効であるかどうかを検討することにあります。糖尿病性腎不全・透析患者を減らすのは、顕性腎症の進展防止よりも、発症予防に重点を置くのは当然のことと考えます。糖尿病性腎症でも、15~20%は他の原発性疾患の合併を認める、との報告もあります。頻回の血尿症例や、他の細小血管障害の程度と比較し、多量の蛋白尿を認める又は突然認めるようになった症例は、やはり腎生検を考慮して鑑別する必要があると考えます。事実、当院の症例でも糖尿病にMCNSを合併した症例を経験しました。また、女性(特に高齢女性)の糖尿病患者は無症候性尿路感染を合併していることが多く、採尿時には注意が必要のようです。24hr 蓄尿を含め、時間尿をきちんと採尿することは、口で言う程簡単ではありません。当然、パラメディカルの援助も必要となるでしょう。しかし、腎症の決め手となる重要な指標は、尿アルブミン排泄であります。今回のプロトコルでは、尿アルブミン300mg/gCr以上(顕性腎症の診断基準)が続いた場合、蓄尿による確認をすることにならなければなりません。「腎症発症予防は、尿所見にあり」と心得、今後もよろしく御協力いただきたいと思います。

食事・運動・治療などに関する調査への御協力をお願いいたします

JDCStudy 5年次にあたり  
上記の内容について患者さんに  
回答していただく調査を  
行います

9月初めに各施設に患者  
さんのリストと調査票をお送り  
いたしますので、配布お  
よび回収  
をよろしくお願いいたします

班会議のお知らせ

平成13年 2月 9日(金) 午後  
を予定してします

詳細はまた後日にお知らせいたします

# JDCStudy Newsletter

JDCStudy事務局

電話 03-3201-6781

朝日生命糖尿病研究所

fax 03-3201-6881

100-0005 千代田区丸の内1-6-1

水戸済生会総合病院 内科  
布目 英男

## 当院での近況、主治医が交代しました

平成8年より開始されたJDCStudyに、当院では約40人がエントリーをしました。JDCStudy開始3年目の平成11年に前主治医が医院を開業され、その際に私が赴任しその後のJDCStudyを担当しております。約20人が転院いたしました。連絡が充分にできていることもあり、心配していましたが、JDCStudy分担研究者で、私の前任地である東京女子医科大学糖尿病センター河原玲子教授の御指導により、JDCStudyの詳細についても把握することができ、主治医の側としても混乱することなく追跡調査の引継ぎができました。

しかし、多くの患者さん方から様々な点で問題点のご指摘いただきました。追跡に必要な検査等については問題はなかったのですが、治療方針について多少なりとも混乱があったようです。糖尿病専門医と言っても十人十色であり、同一施設においても全く方針が異なることがあります。当院では、治療方針、特にインスリン治療の導入、糖尿病性初期腎症に対する血圧値の目標や降圧剤の選択等で違いがあったようでした。患者と主治医間の人間関係を新たに構築するだけでも、双方の多大な労力を必要とします。数カ月を経て、やっと理解しあうという状況でしたが、結果として転院を含め追跡調査の脱落は少なく、特に介入群では治療に熱心な方が多いこともあり、良好な関係を得られたと考えております。

主治医の交代、転居や転院は稀な出来事ではありませんで、JDCStudyの多くの施設の担当医の先生方、疫学担当の先生方が追跡調査の継続にご苦勞されていることと思います。主治医の変更は望ましいことではありませんが、この様な際に介入、非介入群での治療成績や予後、治療の中断等に差異が生じるのか、またプライバシーの問題もありますが、保健婦さんとのインタクトが患者と主治医間の新たな関係構築の橋渡しとなるのか等、担当医として気にかかるところであります。機会があればご教授いただきたくお願い致します。

JDCStudyは様々な面で臨床的意義が大きいと考えております。日常臨床に有用な結果が得られるように期待し、成功することを願って止みません。少しでもお役に立てるようには思っております。

## 事務局から

4年次追跡調査票について  
御協力ありがとうございます

未提出の施設の先生は、  
一日も早く、ご提出のこと  
お願いいたします

食事・運動・治療などに関する調査  
御協力お願いいたします

JDCStudy 5年次にあたり上記の内容に  
ついて、患者さんに回答していただく  
調査を行います

各施設に患者さんのリストと調査票をお  
送りいたします  
配布、回収を宜しくお願いいたします

班会議のお知らせ

平成13年2月9日（金）午後  
詳細はまた後日にお知らせいたします  
ご予約ください

事務局から

## 生活習慣病克服の指針はJDCSから

千葉大学 医学部 第2内科  
橋本 尚武

先日JDCSのニュースの原稿依頼の手紙をいただきました。この記事は熱心な先生方が進んで書いていらっしゃるのだとばかり思っていました。文章書きのりがてな私は、大変だなと思うと同時にそのことを知って何となくほっとした感がありました。

日常診療では、多くの患者に混じってJDCS登録の患者さんが入ってくるわけで、他の班員の先生方に叱られるかもしれないかもしれませんが、「そうだ、あの方JDCS登録の人だ」などと気が付く場合もあります。

この生活習慣病といっても実際の管理は難しいものがあります。先日大学での臨床研究の正常コントロールとして、朝の空腹時血糖をとることになり、3人の研究室の医師が測定しました。ひとり、89mg/dl、他の二人は110と120mg/dl であわてました。

110は私で、もう一人は最近体重が増えたかと思う人でした。思えば私のこのところの食生活は、ひどいもので、採血の前は、夕食が12時でした。あわてて再検したところHbA1c 5.2%でした。ただ伊藤先生のデータでは、これでも糖尿病であることは否定できないことになりました。私のような生活をおくっていらっしゃる先生方も多いのではないかと思います。一度測定してみてもいいかがですか。

生活習慣病は、なかなか改善しようと思ってもどうにもならないことも意外と多いのかもしれないと思うようになりました。その分患者さんにも強く注意できなくなりそうです。JDCSのように、電話で時間をかけて人から注意されることが必要なことだと自覚したこの頃です。ところで空腹時血糖120mg/dl の先生は、その後どうなったのでしょうか。

平成12年度厚生省健康科学総合研究事業  
糖尿病における血管合併症の発症予防と  
進展抑制に関する研究  
-JDCStudy-

## 連合議のお知らせ

平成13年2月9日(金)午後

日程をご予定ください

詳細につきましては

11月中頃にお知らせいたします

## 遍跡5年次調査票について

対象期間

平成12年4月1日～平成13年3月31日

例年より早めの発送を予定いたしております

各患者さんの検査期間、検査項目を  
ご確認おき下さいますように  
よろしくお願いいたします

## 5年目の尿中アルブミンの測定を！

埼玉医科大学 第4内科

片山 茂裕

JDCStudyも5年目を迎え、当初の予定での最終年度になります。糖尿病による細小血管障害が life style modificationによりどのよう減少するのか、日本人における初めての大規模なエビデンスが参加していただいている先生方の手で生まれようとしています。

ただ、実際はそんなにうまくいっていない面も多いようです。特に、毎年度に施行すべき検査が行われておらず、欠測値が多いことが事務局の方の悩みの種となっております。糖尿病性腎症に関しても、例外ではないようです。プロトコル上は、随時尿で年間4回は試験紙法により尿蛋白性試験を行い、陰性の場合には尿中アルブミン排泄量を測定していただき、連続2回以上300mg/gクレアチニンになった場合には、24時間蓄尿により尿アルブミン排泄率(AER)を測定し、顕性腎症の診断を確認することになっています。初年度に登録された5000例余りのうち、介入群および非介入群のそれぞれ800例あまりで微量アルブミン尿が測定されております。ただ、残念なことは、その多くの症例で2年目以降の測定がなされていないことです。

糖尿病性腎症の班長である矢島義忠海老名総合病院糖尿病センター長による第3年度までの中間集計では、当初正常あるいは微量アルブミン尿であった800例あまりの介入群および非介入群から、それぞれ19例および18例の顕性腎症への進展者がでてきているようです。本年度は最終年度になりますので、是非尿中アルブミン排泄量を測定して頂きたく筆をとった次第です。途中で欠測値があっても、最初と最後があれば我が国の2型糖尿病患者さんの糖尿病性腎症の実態が明らかになります。事務局あるいは糖尿病性腎症のワーキンググループから、当初尿中アルブミン排泄量を測定していただけた症例に関しては、本年度に少なくとも2回尿中アルブミン排泄量を測定していただけたようにとお願いの文書をお届けする予定です。ご承知のように、尿中アルブミン排泄量の測定は健康保険の規約上3ヶ月に1回しかできないことになっており、この一文が先生方のお手元に届く頃には、年度末まで半年を切る頃になっているかと思えますが、今からでも間に合いますので、来年の3月までに是非2回の尿中アルブミン排泄量を測定して下さるようお願いいたします。

我々の手で日本発の糖尿病性腎症のエビデンスを作ろうではありませんか！

## 事務局から

平成12年度厚生省健康科学総合研究事業  
糖尿病における血管合併症の発症予防と  
進展抑制に関する研究  
-JDCStudy-

## 班会議のお知らせ

日時

平成13年2月9日(金)午後14時から

場所

新丸カンファレンススクエア

新丸の内ビル1F

## 追跡5年次調査票について

例年より早めの発送を予定いたしております

対象期間

平成12年4月1日～平成13年3月31日

各患者さんの検査期間、検査項目を  
あらかじめ、ご確認おき下さいませ  
ように、よろしくお願いたします

## 糖尿病外来診療のありかた

北里大学病院 内分泌・代謝内科  
 藤田 芳邦

糖尿病に対する国を挙げての取り組みにもかかわらず、慢性合併症の脅威は益々大きくなってきている。最近の透析医学会の統計報告によると、糖尿病性腎症による新規血液透析導入例が11,000人に達し、ついに透析導入原因疾患の第1位になった。本症の予防、進展阻止のための方策を探ることはJDCStudyの最重要課題であり、結果を期待したい。しかし、現時点で治療効果の観点からこの事実を解釈すると、現行の糖尿病対策が慢性合併症の発症を予防できるほど十分ではないと考へても間違いではないであろう。究極的には個々の医療機関の診療能力が問われていることになるが、その医療機関が持つ問題点を取り除き、治療効果を改善させることは必ずしも容易なことではない。さまざまな理由が考えられるが、1つには外来診療の質を解析し、評価する方法が煩雑で多大な労力と費用を要することが挙げられよう。この問題を解決するためには、膨大な量のデータを短時間で解析できるコンピュータを利用して以外に方法はない。北里大学病院糖尿病外来では数年前からパソコン用のデータベース開発用ソフト(4th Dimension)を利用してリレシヨナルデータベースを構築してきた。現在も作業は進行中であるが、このデータベースによって数十万件のデータベースが短時間のうちに可能となった。とはいえ、素人が空き時間を利用してコンピュータをいじくるのであるから、スムーズに事が進む訳はなく、命令文を1つ書くにも試行錯誤をくり返すことになる。読者のなかで 4th Dimension に詳しい方がおられましたら、ご指導いただけますようお願いいたします。

このデータベースを利用して分かったことは、年余に亘って血糖コントロールが不良であったり、尿中アルブミン量の増加を示す症例、あるいは通院を止めてしまった症例が予想以上に多かったという点である。さらに驚いたことは、我々がその事実によく気づいていなかったということである。すなわち、従来の外来診療では担当医が自分の担当する範囲の診療だけに終始しており、全体像を視野に入れた外来診療部門としての治療戦略を持っていないかということになるのである。今後はこのような反省に基づき、糖尿病外来診療のありかたを再検討したいと思っている。

## 事務局から

平成12年度厚生省健康科学総合研究事業  
 糖尿病における血管合併症の発症予防と  
 進展抑制に関する研究  
 -JDCStudy-

### 班会議のお知らせ

平成13年2月9日(金) 14:00 から  
 17:00 まで

会場の広さが、限られていますので  
 各施設から、お1人の参加とさせて  
 いただきます、お願いいたします

### 追跡5年次調査票について

#### 対象期間

平成12年4月1日～平成13年3月31日

平成13年1月には、調査票がお手元に  
 届くようにと、準備をすすめています

各患者さんの検査期間、検査項目を  
 あらかじめ、ご確認おき下さいませ  
 ように、よろしくお願いたします

事務局から

## JDCStudyに参加して

国保松戸市立病院

松島 保久

糖尿病の治療として、食事療法と運動療法が重要である事は誰もが知っていることである。しかし、いざ実行するとなると、継続させることが大変なことでもある。自分で振り返ってみても、そんなに良い生活習慣が身につけていないのが現実で、さらにそれを改善するとなると、どこまで可能か自信がありません。糖尿病患者さんも同様であり、良くなったり、悪くなったりを繰り返しております。普段は、個別の食事指導や糖尿病教室に参加してもらいますが、長くなったら患者さんは、忙しいと言って参加も少なくなりがちです。本研究では生活習慣に対して電話で介入をするという新しい方法であり、介入の頻度も調整ができ、継続も可能であり、その効果を期待しています。中間報告ではまだ介入群と非介入群に明確な差が出ていないとのことでしたが、医師に対しての介入も入り、最終結果が楽しみです。

当院でも約40名を登録しました。病歴が長く、コントロールの悪い症例が多くなつてしまい、登録後のコントロール改善はさほどでなく、合併症の出現もあり、患者教育の難しさを改めて実感しています。しかし、介入群の患者さんと保健婦さんのコミュニケーションは、良く取れているようで、つい長話をしてしまったとか、血糖値が下がりが褒められた時には、診察時に笑顔で報告してくれる患者さんもいます。しかし、これがコントロールに必ずしも結びついていないように残念です。一つ思う事は、保健婦さんと主治医の間のコミュニケーションがないのが今後の課題ではないかと思えます。

このような大規模共同研究が成功することを願っております。

平成12年度厚生省健康科学総合研究事業

糖尿病における血管合併症の発症予防と  
進展抑制に関する研究  
-JDCStudy-

2001

A HAPPY NEW YEAR

懇話会のお知らせ

日時：平成13年2月9日（金）14:00から  
17:00まで

会場：新丸コンファレンススクエア

TEL: 03-3287-5922

(新丸の内ビル1F)

東京駅丸の内北口

追跡5年次調査票について

対象期間

平成12年4月1日～平成13年3月31日

提出期限 平成13年4月10日（期限厳守）

# JDCStudy Newsletter

JDCStudy事務局

電話 03-3201-6781

朝日生命糖尿病研究所

fax 03-3201-6881

100-0005 千代田区丸の内1-6-1

## 糖尿病診療 — 的確な診断と経過観察のために残された期間に

是非尿中アルブミンの測定を！

北里大学医学部内科

守屋達美

事務局から

平成12年度厚生省健康科学総合研究事業  
糖尿病における血管合併症の発症予防と  
進展抑制に関する研究  
-JDCStudy-

追跡5年次調査票について

対象期間

平成12年4月1日～

平成13年3月31日

提出期限 平成13年4月10日  
(期限厳守)

食事・運動・治療満足度  
に関する調査

提出期限はすぎました  
ご提出よろしくお願  
いいたします

糖尿病性腎症（以下腎症）を原疾患とする新規人工透析導入患者数は慢性腎炎を凌駕し第1位になったこと、他の腎疾患と比較すると腎症の生命予後は未だに著しく不良であることは周知の通りです。腎症は臨床的蛋白尿が出現してから治療を開始したのでは遅きにも、正常～微量アルブミン尿の時期に発症・進展の予防をしなければならぬことは言うまでもありません。JDCStudyの大きな目的 life style への介入が、血糖改善を介して細小血管症（ここでは腎症）の発症あるいは進展防止に有効であるか否かを検討することです。そのためには、腎症の的確な診断と経過観察のためのデータがきちんととられていなくてはなりません。

さて、腎症の治療あるいは経過観察のエンドポイントは最終的には腎死（末期腎不全）あるいは患者死亡とされていますが、極めて長期に亘る腎症の臨床経過からは実際的には腎死ではありません。臨床的に把握困難な早期の変化あるいは緩徐な進展過程の評価のためには、中間的なポイント、具体的には 1) GER 低下速度、2) 尿アルブミン排泄量の減少あるいは増加抑制、3) 腎病理組織学的変化などが用いられます。しかし、腎生検を糖尿病患者すべてに腎症の経過観察のために行う事は現実的ではありませんし、GERの測定も全てに行うには煩雑さを避け得ないと思われまます。そこで尿アルブミン排泄量が比較的簡便に施行しうる唯一のフォロアップ項目となるわけです。すなわち腎症の診断あるいは経過観察のための臨床的な指標としては今のところ尿中アルブミン排泄量が最も有用であります。しかし、尿中アルブミン測定値は変動が大であるため頻回の測定を必要とします。JDCStudyのプロトコル上でも、蛋白定性試験で陰性の場合には最低2回尿中アルブミンの測定を行うことになっております。

現在、私もJDCStudy腎症グループでは、尿アルブミン排泄量、血圧、降圧剤の種類、網膜症などの様々な臨床データより、腎症のより適切な診断、グループ分けならびにその経過観察の解析を進めつつあります。しかし、特に尿中アルブミンに関するデータの欠損している症例も少なくなく、上記の手順に困難を極める場合があるのが実状です。

そこで、是非皆様に尿中アルブミンの測定を求めなく行って頂きたいと思えます。JDCStudyも5年次のデータを採取する時期になっていきます。既に各施設に今年度中に最低2回尿中アルブミンを測定して頂くようお願いの文書を昨年中に配布させて頂きました。残された期間は二ヶ月弱となりましたが、既に測定してある症例はもう一度、測定していない症例では是非尿中アルブミンの測定をお願いする次第です。

## 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研究 JDCStudy

主任研究員 赤沼 俊夫

事務局から

JDCStudyは班員や研究協力者の先生方の多大なご努力により、ドロップアウトも少なく進行しております。班長としまして、先生方に深く感謝申し上げます。

研究を振り返ってみますと、平成6年、7年と介入試験の計画案を練り上げ、全国にわたる参加施設から施設長の承諾を得て介入試験を開始しまして丸5年が経過いたしました。国の行なう臨床試験として、当時の医療倫理規範に照らして介入手段を『患者教育』といたしました。途中、介入強度を上げるために、介入方法を一部強化してまいりました。4年次までの成績は去る2月9日の当班の全体会議で各担当の先生方から報告のあった通りであります。現在、先生方に5年次の臨床データの提出をお願いしているところでもあります。データが揃ったところで東大の解析センターで統計処理を行ない、例年の様に厚生省への報告書としてまとめ、提出する予定であります。これまでの成績に対する厚生省や評価委員会の評価は高く、引き続き本研究を継続することができ、各合併症のエンドポイント到達症例の集積を用いた解析が続けられる予定であり喜ばしい次第であります。班員、研究協力者の先生方には引き続きご尽力の程どうぞよろしくお願いたします。

これまでの経過でいくつかの興味ある事実が明らかになってきましたが、中でも、UKPDSに比して、介入群非介入群ともに体重の増加はみられず、HbA1cの平均値は経年的に僅かではあるが減少しております。このことは特記すべきことであり、東洋人において一般的にみられることであるのか、または我が国の糖尿病医療レベルの高さを示すのか興味あるところですが、恐らく後者であろうと推察いたします。網膜症の発症は介入群に於いて初年度9%、2、3年度には年率5%に低下しており、既にある網膜症の進展は1~2%であります。マクロアングイオパシーに関しては、全体で1000人年当たり虚血性心疾患；6.5、脳血管障害；5.5であるという貴重なデータがまず明らかになっております。今後、本臨床研究の進展とともに次々と新しい成果が報告されるものと思えます。

私は松岡健平先生、石橋俊先生とともに本郷の介入センターで月1回行なわれる症例検討会に出席して、保健婦さん達の患者指導の実際をつぶさに学ばせてもらっています。保健婦さん達の努力には頭の下がる思いです。深く感謝いたしますとともに患者教育の困難さも知らされているところですが、先生方におかれましても、もし時間がありませんでしたら、本郷三丁目の介入センターにお立ち寄りいただければ幸いです。

最後に、我が国で最初の2型糖尿病における大規模長期介入試験JDCStudyが実りある成果を生み出しますように先生がたの一層の御尽力をお願い申し上げます。

平成12年度厚生省健康科学総合研究事業  
糖尿病における血管合併症の発症予防と  
進展抑制に関する研究  
-JDCStudy-

食事・運動・治療満足度  
に関する調査

御願

「対称者一覧」に必要事項を  
記入して、アンケート用紙と  
ともに、送付してください

追跡5年次調査票について

対象期間

平成12年4月1日～

平成13年3月31日

提出期限 平成13年4月10日

(期限厳守)