

表3 非介入群および介入群における食品群別摂取量の変化

食品群 (g/日)	非介入群 (N=446)			介入群 (N=476)			P 値 (b vs d)	
	介入前 ^a	介入4年後 ^b		介入前 ^c	介入4年後 ^d			P 値 (c vs d)
		P 値 (a vs b)	介入前 ^a		介入4年後 ^b	P 値 (a vs b)		
穀類	189.5 ± 60.1	186.3 ± 51.4	0.284	186.2 ± 50.5	187.9 ± 48.6	0.4975	n.s.	
いも類	59.7 ± 49.9	60.6 ± 57.7	0.751	57.6 ± 47.2	58.2 ± 48.9	0.8509	n.s.	
砂糖	4.2 ± 5.8	3.9 ± 4.9	0.248	4.2 ± 6.5	3.7 ± 4.1	0.1477	n.s.	
菓子類	17.5 ± 20.5	16.1 ± 20.5	0.175	15.5 ± 17.5	16.3 ± 18.9	0.3371	n.s.	
ジャム	0.0 ± 0.0	0.5 ± 1.4	0.000	0.6 ± 1.4	0.6 ± 1.4	0.0000	n.s.	
嗜好飲料	27.4 ± 65.5	27.3 ± 65.2	0.980	37.9 ± 78.9	21.6 ± 53.0	0.0000	n.s.	
アルコール	72.2 ± 125.5	72.0 ± 131.7	0.964	79.3 ± 153.0	75.0 ± 127.3	0.4152	n.s.	
油脂	16.8 ± 10.1	16.0 ± 10.6	0.179	16.6 ± 10.3	17.0 ± 10.3	0.5091	n.s.	
海藻類	2.1 ± 1.6	1.8 ± 1.4	0.004	2.1 ± 1.6	1.9 ± 1.7	0.1442	n.s.	
小魚	12.0 ± 12.9	10.6 ± 11.3	0.035	11.4 ± 12.6	11.1 ± 12.2	0.6440	n.s.	
牛乳	151.7 ± 99.0	128.0 ± 101.8	0.000	148.0 ± 106.5	130.6 ± 103.3	0.0016	n.s.	
乳製品	13.7 ± 16.4	16.6 ± 17.8	0.001	15.6 ± 16.5	16.6 ± 17.4	0.2990	n.s.	
緑黄色野菜	189.8 ± 111.7	186.3 ± 114.8	0.538	184.8 ± 114.9	181.3 ± 118.8	0.5860	n.s.	
そ野菜	153.7 ± 83.7	149.5 ± 75.0	0.367	151.1 ± 80.5	148.2 ± 76.6	0.5007	n.s.	
果実類	134.6 ± 103.7	140.6 ± 105.5	0.249	136.6 ± 106.4	143.3 ± 113.1	0.2251	n.s.	
大豆	54.0 ± 38.3	51.6 ± 32.9	0.180	51.1 ± 35.6	50.6 ± 32.8	0.7757	n.s.	
魚介類	59.8 ± 36.5	57.6 ± 36.5	0.287	58.7 ± 37.1	58.7 ± 37.8	0.9920	n.s.	
肉類	45.1 ± 32.6	47.7 ± 39.8	0.182	46.4 ± 36.5	51.0 ± 43.7	0.0288	n.s.	
卵類	28.6 ± 17.9	26.3 ± 17.5	0.004	28.7 ± 15.9	26.5 ± 18.3	0.0109	n.s.	

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)
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)

運動療法

分担研究者 阿部隆三 太田記念病院
清野弘明 太田西ノ内病院

5年次には、Baecke 質問表（アンケート調査）による身体活動量の比較を行なった。介入群 468 例、非介入群 466 例での解析結果である。身体活動として、仕事（Work）、運動（Sports）、レジャー（Leisure）の3種に分類し解析した。

介入群と非介入群での比較では、Work（介入群：2.03±1.02，非介入群 2.09±1.06）、Sports（介入群：3.43±1.54，非介入群 3.26±1.59）、Leisure（介入群 2.96±0.58：非介入群 2.94±0.56）で介入群と非介入群で有意差は認めなかった。また、合計の身体活動度の比較においても介入群 8.47±1.93：非介入群 8.31±2.03 で有意差は認めなかった。

介入群間の比較においては、Sports において P=0.09 で Sports が身体活動の他の work や Leisure よりも多い傾向にあった。しかし、1年次に本アンケートは施行しておらず、1年次と5年次を比較することはできない。

表1 Baecke 質問票による身体活動量の比較（5年次のアンケート調査結果）

	介入群				
	N	平均値	SD	最小値	最大値
年齢	468	63.79	6.48	50.00	80.00
Work I	459	2.03	1.02	1.00	4.38
Sports I	468	3.43	1.54	0.77	7.22
Leisure I	461	2.96	0.58	1.00	4.71
	非介入群				
	N	平均値	SD	最小値	最大値
年齢	466	63.96	6.55	50.00	82.00
Work I	457	2.09	1.06	1.00	4.88
Sports I	466	3.26	0.56	0.77	6.72
Leisure I	456	2.94	0.56	1.43	4.43

介入群間の比較：Sports I P=0.09

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)
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)

治療全般について

分担研究者 山崎義光

大阪大学大学院病態情報内科学

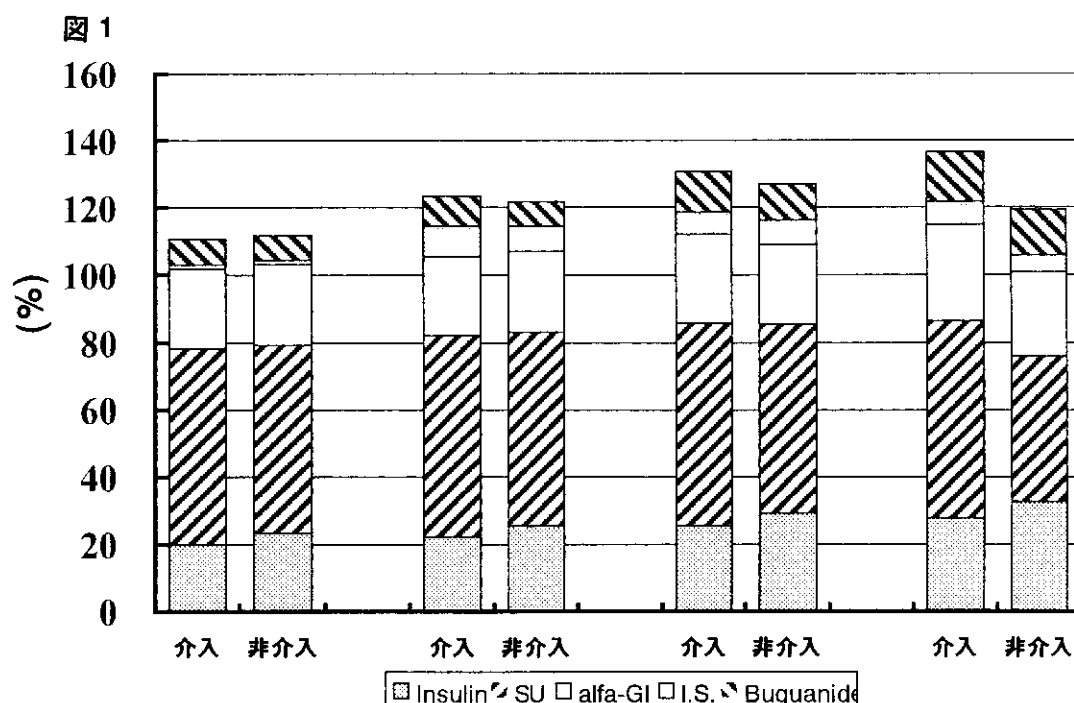
緒言：JDCStudy は、世界でも初めての糖尿病治療の教育を受けた保健婦による電話による指導を行う介入群と、電話指導を行わず通常医師による指導を受ける非介入群に分けた大規模 prospective study である。介入群および非介入群とも治療手段の変更は医師が行うため、UKPDSStudy や Kumamoto Study に比べ両群間の差が生じにくい可能性がある。介入群と非介入群の治療結果について検討した。

結果：1) 治療手段の推移について 介入群および非介入群ともインスリン治療は全体の 28,33%と比較的少数ではあるが、開始時の 20%から毎年1~4%純増している。SU 剤治療は、56%→51%と全体の過半数を占め2型糖尿病の主たる治療法である。αGI 剤は 24%→27%とインスリン治療に迫る傾向にある。インスリン感受性改善剤は 6%と未だ少数例にとどまっている。ビグアナイド剤は、7.3→14.2%と著増している。

2) 治療全体像 以上の各種の糖尿病治療を総計すると 110%→128%に達し、またその総数も増加している。これは、多剤併用が進んでいることを示しており、糖尿病の管理のためには、主としてインスリン治療、ビグアナイド剤を増加させる必要があることを示している。(図1)

3) 治療効果 ヘモグロビン A1c 値は、介入群では 7.7%→7.6%→7.5%と順調に改善しつつあったが、今年度は 7.56%と軽度ながら上昇した。非介入群では、7.8%→7.8%→7.7%→7.69%と推移しており、非介入群でも低下傾向に歯止めが掛かっている。BMIは、介入群で 23.1→23.2→23.1→23.1と変化を認めなかった。非介入群もほとんど変化を認めていない。

考察 介入群非介入群とも、ヘモグロビン A1c 値は経年的に有意な改善を示していた平成12年度は低下傾向に歯止めがかかった。UKPDSStudy と異なり、3年間でBMIの増加を全く認めていないことは、JDCStudy の優れた点と考えられる。介入群は非介入群よりヘモグロビン A1c が有意に低値を示すことは、電話による指導が一定の効果を示している可能性を示している。



厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)
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)

JDCS の全般の問題点とその解決

分担研究者 笈田耕治 福井医科大学第三内科

当初 5 年間の予定であった JDCStudy は調査期間が延長され 6 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ことを期待されている。ここでは、JDCStudy の問題点とその解決策について記載する。

1. 介入によるコントロール改善の問題点

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。その結果、ライフスタイルが改善され血糖コントロールが改善したケースも少なくないが、コントロールの改善の意志はあっても諸事情等により現在の生活や治療内容が変更できない症例が自ずと残ることになる。7.7%→7.6%→7.5%と改善傾向にあった介入群の平均 HbA1c 値が、平成 12 年度は 7.56%と軽度ながら上昇したのはそういう理由によるものであろう。これまでの 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。

コントロール不良例における最も効果的手段は、薬物療法の変更ないし強化であろう。例えば、経口剤でコントロールが不良な症例をインスリン療法に変更すれば劇的な改善が得られる。しかし、こうした治療法の変更に応じる症例数は介入群と非介入群とでは差が出にくいと考えられる。恐らく、介入群であれ非介入群であれ、改善度が高いほど合併症の発症、進展に及ぼす好影響が期待できると思われるので、成績の評価には各群の層別解析も必要と考えられる。

2. 介入システムの問題点

これまでの介入指導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が、その点の改善がまだ充分ではないようである。

3.研究遂行状の実務的問題点

a.経済状況が悪くなった患者さんの中には、本研究のための必須項目をすべて実施するにあたり、経済的な問題を口にするかたもいる。今後も長く協力してくださる患者さんに経済的な負担が軽減できるような方法を講ずることを考慮する余地があると思われる。

b.エンドポイントに達した症例の調査表は別扱いとすることが望まれる。

現在、エンドポイントに達した人もそうでない人も区別されずに同じ調査表が用いられている。その場合、例えば眼底出血を起こしてしまった人に、引き続き毎年蛍光眼底が必須という矛盾が出てくる。しかし、網膜症のエンドポイントに達した症例でも、腎症など他の合併症の経過を追跡することは必要と考えらる。

エンドポイントに達した症例ついて、引き続き検査が望ましい項目を絞って経過を追跡することが必要と思われる。

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)
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)

JDCStudy の問題点とその解決

分担研究者 宮川潤一郎 大阪大学大学院医学系研究科分子制御内科学

本研究、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では、介入群においてより効果的な介入が必須である。介入者による療養指導、患者教育が行われているが、介入の効果を明らかにするためには、さらに検討を要すると考えられた。

1. 介入、非介入群の群分けの問題点およびその解決

対象患者さんは、非介入群として治療されていても、日常の診察をとおして、血糖、脂質、血圧の適正な管理は糖尿病の血管合併症に重要であることを認識される。また、自分自身の疾患に関して、興味を持ち、医療現場以外からも、テレビ、本などのマスメディアから様々な情報を得ようとする。糖尿病といった慢性疾患の場合、罹病歴が長い方が多いため、その蓄積された知識は比較的多いと思われる。特に私どものような施設（大学附属病院）へ通院する患者は、時間に比較的余裕があり、治療に対して積極的な方の割合が多いことが推察される。介入群では決められた治療目標を達成するために、食事、運動、薬物療法を行うとのことであるが、その治療目標は糖尿病全般にわたることで、非介入群と診療に際しての介入の差がつきにくい。したがって、介入群に対しての糖尿病に対する療養指導や患者教育の効果を、非介入群と比較して、はっきりと示すためには、長期間に及ぶ follow up が必要となると推察される。また、比較的短期間で介入による効果を証明するためには、対象患者をさらに細分し、治療中断歴や年当たりの通院（＝実際の診察を受ける回数）回数によって分類し、比較・検討する必要あると考えられた。この他、介入群においては、実際に、主治医以外にどれぐらいの介入が行われたのかを、診察時に主治医にわかるようにすることが望ましいと考えられた。

2. 診療における介入の問題点およびその解決

診療に際しても、介入群へのより強力な療養指導、患者教育が必要となるが、

種々日常診療の多忙さのためおろそかになることは、危惧されることである。本年度送付された JDCStudy カルテ貼付用シールにより、JDCStudy の検査、測定を遅滞なく確実に実施し、介入群の患者であることを再認識することは、解決法 の一つとなりうると考えられ、当教室でも貼付することとした。しかし、カルテの表面にシールを貼付することは、全科が共通でカルテを使用しており、シールが大きすぎるため他科の承諾が得られなかった。シールの大きさに関しては、目立つことと相反することであるが、留意されるべきものと考えられた。

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)
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)

JDCStudyの問題点とその解決

分担研究者 野田光彦 朝日生命糖尿病研究所

研究要旨

研究を遂行する現場における JDC Study の問題点を、当施設において検討し、その現状および対応について記載した。一部、今後に向けての提言も記した。

1) 研究期間と同意書について

研究期間を延長した当初、期間の延長に関する問い合わせが多かったが、同意書記載にあるように、さらに6年間と期間を確定して応答した。これにより大方の諒解が得られたようである。

また、同意書による同意の取得に関しては当施設では大きな問題はなかった。

2) 定期的な検査の施行について

眼底写真、W/H 比など比較的時間を要する検査については、患者が多忙などを理由に延期することがあり、滞りがちになる場合がある。これに対しては、熱意をもった対応により定期的に諸検査が行われるよう留意する必要がある。

3) より有効な介入のために一介入の有無の明示

参加施設の多くが糖尿病診療を専門とする診療機関であり、すでにそれだけで介入の効果が発生しているとも考えられる。

介入群における明らかな介入効果を具現するためには、介入群であることをはっきりと明示することが主治医の意識をそれへと向かわせることにつながる。

この点で本年度に配付された「介入群」、

「非介入群」表示用シールは、当施設では介入群用のシールのみ添付しているが、有効と思われる。カルテが他科と共通である場合など、使用しにくい施設もあるかと思われるが、有効に活用されることが期待される。

付) 提言

①データのフィードバックについて

今般、種々の成績がすでに本研究から得られていることから、ニュースレターなどの形でこれらの成績を積極的にフィードバックすることは、介入群の参加意欲をより高める可能性が大きいと思われる。

また、これらをホームページなどで開示することも（現時点ではクローズドの形態が望ましいであろうが）参加者の参加意欲の向上に資する可能性が大きいであろう。

②電話以外の介入手段の検討

本研究開始時よりすでに長期間が経過し、情報伝達の方法も日進月歩の速度で進展している。これに鑑みれば電話以外の介入手法、例えば電子メールは双方向通信を時間制限なしに行うことを可能にするものであり、近年その普及も目覚ましいことから、このような手段による介入も今後検討されてよいのではないと思われる。

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)
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)

九州地区施設からの現状報告
分担研究者 豊永哲至 熊本大学医学部代謝内科

1. JDC Studyの当初5年間の中間解析結果について参加患者さんへの説明では、概ね理解が得られているようです。本研究の今後の推進のために十分な理解と協力を得ることが必要と考えられます。
2. 本研究は当初の5年間が経過し、患者さんの転勤・異動あるいは死亡例のため脱落例が増加しているようです。
3. 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。
4. 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。
5. 研究全体に関しては、特に施設としての問題はありません。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者氏名	書籍名	出版者名	出版地	出版年	ページ
曾根博仁 山田信博	日本人における糖尿病合併症の長期介入研究(JDCStudy)の中間解析	金澤康德 田中孝司 武谷雄二 山田信博	内分泌,代謝	中外医学社	東京都	2001年	P29~34

20010571

以降のページは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。