

表9 累積イベント発生数(H17, 3現在)

	イベントの種類	イベント数
致死的事件	心筋梗塞	7
	突然死	7
	脳血管障害	2
	腎不全死	1
	高・低血糖死	0
	悪性新生物	19
	肺炎	5
	その他	3
	小計	44
非致死的事件	心筋梗塞	8
	狭心症	11
	冠インターベンション	9
	入院を要する心不全	8
	脳血管障害	35
	糖尿病性足病変	4
	小計	75
総計		119

表10 致死的事および非致死的事の初発イベント総数と群間の発生頻度の比較
(平成17年3月現在)

	イベント数	P値 (log-rank) 通常治療群 vs 強化治療群
1) 糖尿病関連死*	17	0.2361
2) 非糖尿病関連死	27	0.6046
3) 心筋梗塞死+非致死的心筋梗塞 +狭心症+冠血管インターベンション	28	0.9481
4) 脳血管障害死+非致死の脳血管障害	35	0.0708
5) (3)+(4)+突然死+腎不全死 +糖尿病性足病変+心不全	79	0.2390

* : 心筋梗塞死+突然死+予期しなかった死+脳血管障害死+腎不全死+高・低血糖死

(資 料)

平成13年2月3日
東京都多摩老人医療センター
井藤英喜

「高齢者糖尿病を対象とした前向き大規模臨床介入研究」

プロトコール

研究目的：高齢者糖尿病における血管障害の危険因子に対する治療の有効性を検討する

研究方法：前向き介入試験（通常治療群 vs 強化両方群の群間比較）

1) 症例選択基準：

65歳以上、85歳未満の2型糖尿病

男女

HbA1C 7%以上

細小血管症、動脈硬化性血管障害の既往は問わない

・但し、HbA1C 7%以上-7.5%未満の症例は血圧、脂質、体重のいずれかが管理目標値に達していないことを登録条件とする

2) 症例を、年齢、性、糖尿病治療法、施設、HbA1C、TC、網膜症（無、単純性、増殖性）、糖尿病性腎症、虚血性心疾患、脳血管障害の有無のバランスをとりながら2群に群分けする

3) (1) 通常治療群

目標値はとくに定めない。それぞれの主治医のいままでの方針で治療する
但し、最低限空腹時血糖値は200 mg/dl, HbA1C は9%以下を目標とする

(2) 強化治療群の治療目標

① HbA1C : 6.5%未満

② BMI : 25 kg/m²未満

③ 血圧 : 130/85mmHg 未満（但し、収縮期血圧が130mmHg 未満であることを優先する）

④ 血清脂質

(ア) 血清コレステロール(1997年日本動脈硬化学会治療ガイドラインに従う)

冠動脈疾患既往(-) : 血清総コレステロール<200 mg/dl

LDL コレステロール<120 mg/dl

冠動脈疾患既往 (+) : 血清総コレステロール < 180 mg/dl
LDL コレステロール < 100 mg/dl

- (イ) HDL コレステロール : 40 mg/dl 以上
- (ウ) トリグリセライド : 150 mg/dl 未満

血清総コレステロール、LDL コレステロールが目標値に達せず、薬物療法を選択あるいは変更を考慮する場合はアトロバスタチンを考慮する

⑤ 脳血管障害既往例では可能な限り抗血小板療法

4) エンドポイント

(1) 致死적エンドポイント

(a) 糖尿病関連死

虚血性心疾患死 (心筋梗塞、虚血による心不全死)

脳血管障害死

発症後 3 ヶ月以内の死亡は最終死因が例えば肺炎であっても血管障害死とする (臨床経過の報告をもとにイベント判定委員会で統一的に検討する)

腎不全死

高/低血糖死

突然死

(b) 非糖尿病関連死

事故死 (自殺、交通事故など)

悪性新生物

肺炎

その他死因が特定できる疾患による死亡

(2) 非致死적エンドポイント-重大疾患 (ただし、追跡は継続する)

・心筋梗塞

・狭心症/虚血性心疾患

・PTCA, CABG

・脳血管障害

24 時間以上局所神経症状が継続し、CT、MRI または剖検にて診断が確定できたもの

・閉塞性動脈硬化症/糖尿病性壊疽

下肢あるいは足趾切断したもの

潰瘍、壊疽、間欠性跛行が新たに発症したもの

バイパス術施行

APIなどで診断

- ・糖尿病性網膜症による片眼／両眼の失明

3ヶ月以上継続する矯正視力0.1以下の状態

(3) エンドポイントとはならないが報告義務のあるイベント

- ・ 白内障手術
- ・ 硝子体出血
- ・ 心不全
- ・ 光凝固術の施行

(4) 糖尿病性細小血管症

- ・ 糖尿病性網膜症
- ・ 糖尿病性腎症
- ・ 糖尿病性神経症

5) 研究の中止基準

糖尿病関連死あるいは糖尿病に関連した重大疾患の発症率の群間の差異が明白になった場合 (log-rank testで3 S.D.: $P < 0.001$)

調査項目

I 登録時

- 1) 年齢、性
- 2) 家族構成
- 3) 学歴、職業歴
- 4) 体重、身長、BMI, waist/hip 比、過去最大体重
- 5) 糖尿病罹病期間
- 6) 糖尿病家族歴
- 7) 糖尿病治療法
- 8) 検査値
FPG, HbA_{1c}, IRI, BUN, Cr, TC, TG, HDL-C, Lp(a)
その他: WBC, RBC, platelet, Ht, UA, TP, Alb
- 9) 高血圧 実測値、降圧剤の有無、種類
- 10) 高脂血症 実測値、降圧剤の有無、種類
- 11) 糖尿病性網膜症 JDCStudy 方式 (山形大学医学部 山下教授)
- 12) 視力
- 13) 糖尿病性腎症 厚生省分類、尿中微量アルブミン
(microalbuminn/creatinine)
- 14) 糖尿病性神経症
- 15) 脳血管障害の有無、家族歴
- 16) 虚血性心疾患の有無、種類、家族歴
- 17) 閉塞性動脈硬化症の有無
- 18) 生活習慣
 - (1) 喫煙
 - (2) アルコール
 - (3) 食生活、栄養摂取量
 - (4) 運動習慣
- 19) 老年医学的評価
 - (1) ADL (老研式活動能力指標)
 - (2) GDS (老年者用うつスケール)
 - (3) 認知機能 (MMSE)

Ⅱ 追跡時

- 1) 体重、BMI, waist/hip 比
- 2) 糖尿病治療法
- 3) 検査値
 - FPG, HbA_{1c}, IRI, BUN, Cr, TC, TG, HDL-C, Lp(a)
 - その他：WBC, RBC, Ht, UA, TP, Alb
- 4) 高血圧 実測値、降圧剤の有無、種類
- 5) 高脂血症 実測値、降圧剤の有無、種類
- 6) 糖尿病性網膜症 JDCstudy 方式（山形大学医学部 山下教授）
- 7) 視力
- 8) 糖尿病性腎症 厚生省分類、尿中微量アルブミン
(microalbuminn/creatinine)
- 9) 糖尿病性神経症
 - 10) 脳血管障害発症の有無
 - 11) 虚血性心疾患発症の有無、種類
 - 12) 閉塞性動脈硬化症発症の有無
 - 13) 生活習慣の変化の有無
 - (ア) 喫煙
 - (イ) アルコール
 - (ウ) 食生活、栄養摂取量
 - (エ) 運動習慣
- 14) 老年医学的評価の変化の有無
 - (ア) ADL（老研式活動能力指標）
 - (イ) GDS（老年者用うつスケール）
 - (ウ) 認知機能（MMSE）

主要なイベントの定義 (心血管イベント)

長寿科学総合研究「高齢者2型糖尿病を対象とした前向き大規模臨床介入試験」

1) Glossary

I. Ischemic cardiac pain: severe substernal pain having a deep or visceral quality and lasting for half an hour or more

II. Electrocardiogram (classified by Minnesota Code)

A. Diagnostic

Either of the following must be present:

- (1) Unequivocal Q or QS pattern (Code 1-1)
- (2) Q or QS pattern (Codes 1-2-1 to 1-2-7), plus any T-wave item (Codes 5-1 to 5-3)

Only the first criterion applies in the presence of ventricular conduction defects.

B. Equivocal

Any of the following must be present:

- (1) Q or QS pattern (Codes 1-2-1 to 1-2-7)
- (2) S-T junction and segment depression (Codes 4-1 to 4-3)
- (3) T-wave items (Codes 5-1 to 5-2)
- (4) Left bundle branch block (Code 7-1)

III. Enzymes

A. Diagnostic enzymes - all of the following conditions:

- (1) CPK, SGOT, or LDH determined coexistent with the event
- (2) The upper limit of normal for the local laboratory is recorded
- (3) The determined value for one or more enzymes is at least twice the upper limit of the local laboratory but does not exceed fifteen times that value

B. Equivocal

- (1) CPK, SGOT, or LDH determined coexistent with the event
- (2) The upper limit of normal for the local laboratory is recorded
- (3) The determined value for one or more enzymes is elevated but does not fulfill criteria for diagnostic enzymes

2) Endpoints

I. Atherosclerotic coronary heart disease death - either or both of the following categories:

A. Death with consistent underlying or immediate cause plus either of the following:

- (1) Pre-terminal hospitalization with definite or suspect myocardial infarction (see below)
- (2) Previous definite angina or suspected or definite myocardial infarction when no cause other than atherosclerotic coronary heart disease could be ascribed as the cause of death

B. Sudden and unexpected death (requires all three characteristics)

- (1) Deaths occurring within 1 hr after the onset of severe symptoms or having last been seen without them
- (2) No known non-atherosclerotic acute or chronic process or event that could have been potentially lethal
- (3) An "unexpected" death occurs only in a person who is not confined to their home, hospital, or other institution because of illness within 24 hr prior to death

II. Criteria for non-fetal myocardial infarction - any one or more of the following categories using the stated definitions:

- A. Diagnostic ECG at the time of the event
- B. Ischemic cardiac pain and diagnostic enzymes
- C. Ischemic cardiac pain and equivocal enzymes and equivocal ECG
- D. A routine ECG is diagnostic for myocardial infarction while the previous one was not

III. Angina Pectoris:

The participant must report pain or discomfort with all of the following characteristics:

- (1) Its site must include the sternum (any level)
- (2) It must occur during a form of exertion or stress and must usually last at least 30 sec

(3) It must on most occasions disappear within 10 min or less from the time he rests or decreases the intensity of his exertion

(4) It must usually be relieved in 2-5 min by nitroglycerine (does not apply if he has never taken nitroglycerine)

In the case with angina pectoris at the baseline, chest pain or discomfort should disappear or be controlled at entry. Reappearance or exacerbation of chest pain or discomfort with characteristics fulfilled (1)-(4) was considered as an event. Subjects with uncontrolled by angina pectoris at entry were not enrolled in this study.

IV. Arterial peripheral vascular disease (ASO : Arteriosclerosis obliterance)/Diabetic gangrene:

One or more of the following are present:

(1) Intermittent claudication

(2) Femoral pulsation is absent or weak unilaterally

(3) Dorsalis pedis and posterior tibial pulses are absent or weak unilaterally

(4) Dorsalis pedis and/or posterior tibial pulses are absent or weak bilaterally

(5) Ankle pressure index < 0.8

(6) Arterial stenosis demonstrated by angiography

(7) Foot gangrene/ulcer

(8) Diabetic peripheral neuropathy

In cases with ASO at the baseline, symptoms should be controlled not to disturb daily life and the gangrene or ulcer should be healed. Reappearance or exacerbation of symptoms was considered as an event.

V. Cerebrovascular disease

A diagnosis requires all of the following:

(1) History of recent onset of unequivocal and objective findings of a localizing neurologic deficit documented by a physician

(2) Findings persist longer than 24 hr

(3) The neurologic findings are not referable to an extracranial

lesion

(4) Findings of a computed tomographic (CT) or magnetic resonance image (MRI) taken within 3 weeks after onset, or autopsy record to classify the cerebrovascular disease into cerebral hemorrhage, cerebral infarction or subarachnoidal hemorrhage. Cerebral infarction was defined as a stroke accompanied by CT and/or MRI scan(s) that showed an infarct in the expected area on the basis of the clinical findings or a stroke for which there was evidence of cerebral infarction at autopsy. Cerebral hemorrhage and subarachnoidal hemorrhage were classified on the basis of evidence obtained on CT or MRI scans or at autopsy, excluding hemorrhagic conversion of infarction. In cases with cerebrovascular disease at the baseline, the appearance of new unequivocal and objective findings of a localizing neurologic deficit documented by a physician which persist longer than 24 hr was considered as an event and classified on the basis of evidence obtained on CT or MRI scanning or at autopsy. Cerebral infarction without obvious neurologic symptoms demonstrated by CT or MRI scans taken incidentally was not considered as an event.

VI. Congestive heart failure

Congestive heart failure required administration

”高齢者糖尿病を対象とした前向き大規模臨床介入研究”

担当される眼科医の先生方へ

この度は本研究に御参画頂き有難うございます。本研究は企画書にもあります通り高齢者における糖尿病血管障害の危険因子に対する治療の有効性を検討するものです。血管合併症としては糖尿病網膜症、糖尿病性腎症、虚血性心疾患、脳血管障害などを調査対象としています。

糖尿病網膜症の発症進展を検討する多施設でのプログラムは”高齢者糖尿病を対象とした前向き大規模臨床介入研究—プロトコール”として東京都多摩老人医療センター井藤英樹先生からお配りしましたが、プロトコールに対する補足説明をさせていただきます。

方法の特徴

1. 調査研究のスタイル：内科と共同で患者を経過観察することになります。全身検査、全身管理は内科で行ない、前眼部、眼底検査を眼科で御担当いただくことになります。
2. 眼科検査：忙しい外來のなかで眼科検査を行なっていただくため、眼科医の先生方の負担をなるべく多くしないため1回/年のデータシート方式を採用しました。

観察方法

1) 観察結果の報告は1回/年

観察結果の報告は1回/年としました。勿論患者の状態により必要に応じて診療をしていただくこととなると思いますが、本調査研究のために割いていただく手間は1回/年としました。

2) 眼底観察はデータシート方式

眼底観察はデータシートに所見をチェックしていただき提出していただきます。眼底所見をそれぞれの眼科医の先生方に読んでいただくデータシートが基本データとなります。

3) 糖尿病網膜症、黄斑症の重症度分類について

糖尿病網膜症、黄斑症の重症度分類には現在いくつもの分類があり、どれか一つを選択することは困難です。なるべく単純な分類を作成し、余りステージ分類で眼科医の先生方に

お手数を掛けないようにしました。

各々の眼底所見の有無を所見欄でチェックしていただき、それに応じて重症度ステージにチェックをお願いします。

糖尿病網膜症：重症度ステージ

ステージ0：所見無し

ステージ1：所見1。まで+

ステージ2：所見2。まで+

ステージ3：所見3。まで+

ステージ4：所見4。まで+

黄斑症：重症度ステージ

ステージ0：所見無し

ステージ1：所見1。まで+

ステージ2：所見2。まで+

ステージ3：所見3。まで+

(a) 黄斑症はおもに黄斑浮腫ですので、重症度分類は黄斑浮腫を中心としています。

(b) 黄斑症の「そのほか」には網膜色素上皮症、虚血性黄斑症など黄斑浮腫以外の黄斑症が含まれます。

4) 糖尿病網膜症以外の眼疾患についてはおもに視力に対する影響を考えるために参考となる項目を上げました。

(a) 視力に影響する加齢黄斑変性症は後期加齢黄斑変性症（浸出型、萎縮型）をさします。（参考文献：Bird AC et al: An international classification and grading system for age-related maculopathy and age-related macular degeneration. Surv Ophthalmol 39: 367-374, 1995.)

忙しい日常臨床の間をぬって御協力頂きますことを心から感謝いたします。

山形大学眼科 山下英俊

倫理委員会申請書（案）

1. 課題名

「高齢者糖尿病を対象とした前向き大規模介入研究」

－厚生省長寿科学総合研究費の助成による多施設共同研究－

2. (1) 実施責任者

(2) 共同研究者（院内）

(3) 共同研究者（院外） 東京都多摩老人医療センター井藤英喜、筑波大学医学部
内科山田信博他40施設

3. 研究の概要

1) 目的

高齢者糖尿病における血糖、血圧、血清脂質などの危険因子に対する治療介入の有効性について検討する。

2) 内容

これまで行われた高齢糖尿病患者の長期追跡研究により、高血糖は糖尿病性網膜症や糖尿病性腎症の、また高脂血症、高血圧、高血糖は虚血性心疾患などの動脈硬化性疾患発症や進行の危険因子であることが明らかとなっている。しかし、高齢糖尿病患者でそれらの危険因子をどこまでコントロールすべきかについては尚不明であり、意見がわかれている。欧米ではDCCTやUKPDSなどの大規模介入試験研究により、血糖コントロールや血圧コントロールが糖尿病の合併症に対し予防効果があることが証明されている。それらの成績に従い、血圧値などの関しては治療目標値が提案されているが、高齢者の糖尿病においてそれが当てはまるかは不明である。

そこで、高齢糖尿病患者を無作為に強化治療群と通常治療群に割り付け、体重、血糖、血圧、血清脂質などの危険因子の治療効果について、前向き無作為比較対照試験で検討する。強化治療群では、体重、血糖、血圧、血清脂質などの危険因子を一定の基準を定め、それらの目標に向かってコントロールする。一方通常治療群では、とくに具体的な目標を定めず通常の治療を行う。追跡中の両群における糖尿病合併症や動脈硬化性疾患の発症、進展、低血糖の頻度およびQOLの変化を比較検討し、高齢者糖尿病における体重、血糖、血圧、血清脂質の治療介入の有効性および治療目標値を明らかにする。

3) 方法

①外来通院中の高齢糖尿病患者を年齢、性、HbA1c、糖尿病治療法、脳血管障害、虚血性心疾患の有無などのバランスをとりながら、無作為に強化治療群と通常治療群の2群に割り付ける。

②強化治療群では、食事療法、運動療法および薬物療法により、BMI 25kg/m²以下、

HbA1c6.5%以下、血圧130mmHg以下、血清総コレステロール値200mg/dl (LDL-C 120mg/dl) 以下、トリグリセライド値150mg/dl以下を目標として治療する。通常治療群では食事指導、運動指導および、原則的に従来薬物治療を継続する。

③追跡開始前、および後3ヶ月毎に、HbA1c、血圧、血清脂質を測定し、2群間で比較検討する。

④追跡中、1年毎の糖尿病性細小血管症、動脈硬化性血管障害の発症、進展の有無、死亡、入院の有無、およびADL、認知機能、心理状態、QOLの推移を2群間で比較検討する。

⑤ADLはBarthel Index, 老研式活動能力指標、認知機能はMMSE、心理状態はGDSスケールや糖尿病負担度スケールを用いて1年ごとに評価する。

⑥③④⑤の検討を合わせ考慮し、高齢者糖尿病において、体重、血糖、血圧、脂質管理のいずれが、またどの程度の管理がより大きなメリットをもたらすかを明らかにする。

4) 対象：血糖コントロール不良 (HbA1c : 7.0 % 以上) の外来通院中で糖尿病患者65歳以上85歳以下の約____名を対象とする。但し、痴呆、失語などの言語障害や難聴等でコミュニケーションがとりにくい例やADLの著しい低下例、視力障害が著しい例は除外する。

5) 実施期間

平成 年 月 日より平成18年 9月31日

6) 実施場所

4. 医学上の貢献度の予測

高齢者糖尿病における合併症の危険因子である血糖、血圧、血清脂質のコントロール基準が明らかとなる。

5. 倫理上の配慮

(1) 対象者の人権の擁護について

得られた成績に関しては、個々の症例での発表は行わず、単に統計上の数値として発表する。調査への参加、不参加、調査途中での中止は患者の自由意志による。

(2) 医療、医学研究及び医学教育等によって生じる患者等への不利益及び安全性について

この研究でいう強化治療および通常治療のいずれの治療方針も現状では選択可能なものである。すなわち、何れの群となっても極めて大きな不利益を被ることが明らかに予想されるとする臨床医学的根拠はない。また、通常治療群にも強化療法群にも、特に治療上の制限をプロトコル上加えていないので、何れかの群に属することにより現在の医学常識で明らかに生じると予想される不利益を被ることはない。強化療法群では、血糖コントロールの改善に伴い低血糖の頻度が高くなる可能性があるが、通常の糖尿病の治療に伴う危険性以上のものではない。さらに、研究班では1年毎に結果の解析を行い、その結果をうけて研究班班員以外の第三者を中心に構成されるモニタリング委員会が開かれ、何れかの

群に不利益が明らかに生じたと判断される場合（たとえば、両群の動脈硬化性血管障害および糖尿病性細小血管症の発症・進展に危険率1%以上の差異が生じた場合など）は、研究が中止される予定である。これらのことから、本研究では被験者が被る可能性のある不利益に対する倫理的配慮は十分になされていると考える。

(3) 被験者等に対する医療、医学研究及び医学教育等の内容の説明と同意について
申請案件の目的及び概要に記した内容についてわかりやすく書面で説明する。また、医学上の情報、および ADL、認知機能、心理状態、QOL に関して得られた情報や結果について秘密は厳守し、氏名の公表は行わないこと

6. 審議の緊急性

できるだけ早く審議していただきたい。

(患者さんへの研究協力依頼文の案)

研究協力をお願い (高齢者糖尿病の治療に関する研究)

1. 研究の目的

高齢の方の糖尿病治療の目的は、網膜症などの合併症や動脈硬化性疾患の進行を予防し、生き生きとした老後の生活が送れることです。そうした合併症の原因には、肥満、高血糖、高血圧、血清脂質（コレステロール、中性脂肪など）などの危険因子が関係していると言われています。しかし、高齢の糖尿病患者さんの体重、血糖、血圧、血清脂質などをどこまで下げたらよいかは、よくわかっていません。そこで、厚生省からの研究費の助成を受けて、高齢の糖尿病患者さんを対象に全国 10 施設が共同研究を行い、体重、血糖、血圧、血清脂質などをどの程度まで治療したら合併症の進行や QOL 低下が予防できるかを検討することになりましたので、御協力の程宜しくお願い申し上げます。

2. 研究の内容と進め方

最初に、無作為に（くじびき）で、体重、血糖、血圧、血清コレステロールなどを今まで以上に下げる群（強化治療群）とこれまで通りの治療を続ける群（通常治療群）とに分けさせていただきます。研究にご同意を頂いた方には、まずアンケートによって糖尿病に対するお気持ちや食事・運動状況などを個人面談にてお聞きします。その後、強化治療群では、食事療法、運動療法および薬物治療を用いて、体重、血糖、血圧、血清脂質の値を徐々に基準の値をめざしてコントロールいたします。具体的には、体重は標準体重、HbA1c6.5%以下、血圧 130mmHg 以下、血清総コレステロール値 200mg/dl（LDL-C120mg/dl）以下、中性脂肪値 150mg/dl 以下になることなどを目標に治療します。一方通常治療群は、これまで通りの治療を続けて頂きます。どの群に属されることになっても、これまで通り定期的に体重、血糖、血圧、血清脂質値の検査や合併症の進行状況を調査し、最終的に合併症の進行の頻度や糖尿病に対するお気持ちを強化治療群と通常治療群とで比較します。このような研究により、高齢の方の糖尿病で、体重、血糖、血圧、血清脂質をどこまで下げたら良いかを明らかにしたいと考えています。

3. 調査に同意されない場合、途中で同意を撤回されても不利益をうけません

研究にご協力いただけない場合でも、何ら不利益を被ることはありません。また一度研究に同意された場合も、その後同意を取り消すことも可能です。

この研究では、何れの群に入っても治療の仕方には何の制限も加えず、どのような治療を行うかについては患者さんそれぞれのご希望に添うように努力させていただきます。また、世界的にみても何れの治療法がより患者さんに多くの利益をもたらすかは不明ですので、何れの群に入られても現在の医学的常識に照らして、いうまでも無く明らかと

いった意味での不利益は生じないと考えています。

また、何れの群の方の治療にあたって、糖尿病治療に付きまといます低血糖を起こさないように最大限の注意を払います。さらに、治療に薬を用います場合は、薬による副作用に関して最大限の注意を払いますので、この研究にご協力頂いたことで、通常診療に付きまとう以上の不利益は生じないと考えています。

4. 被験者の人権の保護に関して必要な事項

今回の調査で得られた情報や結果についてのプライバシーは厳密に守られます。今回調査に参加するかどうかは、あくまでもあなたの自由意志によるものですから、あなたの自由意志が最も大切にされます。したがって、何か説明を求めるとか心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくお申し出下さい。

上記の趣旨をご理解いただき、この研究にご協力いただける場合には、別添の同意書にご署名をお願い申し上げます。

施設名 () 主治医名 ()

各施設の最終責任者名 ()

厚生省長寿科学総合研究「高齢者の糖尿病の治療に関する研究班」班長
東京都多摩老人医療センター副院長：井藤 英喜

同意書（糖尿病合併症の危険因子の治療に関する研究）

施設名

主治医名

殿

厚生省長寿科学総合研究「高齢者の糖尿病の治療に関する研究」班々長

東京都多摩老人医療センター副院長

井藤 英喜 殿

私は「高齢者糖尿病の治療に関する研究」について十分な説明を受け、その趣旨を理解し、研究に参加することを承諾いたします。

平成 年 月 日

患者署名

（患者さんの署名が困難な場合）

代理人署名

患者さんが署名不能の理由

（ ）

登録時データ記入用紙（割り付け用）

厚生省長寿科学総合研究 「高齢者2型糖尿病を対象とした 前向き大規模臨床介入研究」	登録番号 (記入不要)	割り付け詳細 (記入不要)	
	登録年月日		200 年 月 日
	記入日		200 年 月 日

医療機関名		科名	
フリガナ		貴施設における 本研究の 最終責任者名	
記入者名	(印)		

患者氏名(フリガナ) またはイニシャル、頭文字等			
貴院でのカルテ番号			
生年月日・年齢	19	年	月 日
性別	1. 男	2. 女	
糖尿病治療法	1. 薬物なし 2. 経口薬s 3. インスリン (注：インスリン+経口薬は「インスリン」として下さい)		
HbA1c	(%)	測定日	年 月 日
	(注：7.0%以上、但し7.5%未満の場合は別紙参照)		
網膜症	1. なし	2. あり	
糖尿病性腎症	1. なし	2. 早期腎症	3. 顕性腎症
虚血性心疾患	1. なし	2. あり	
脳血管障害	1. なし	2. あり	
高脂血症薬	1. 使用	2. 不使用	
血清脂質総コレステロール	(mg/dl)	測定日	年 月 日
トリグリセライド	(mg/dl)		年 月 日
HDLコレステロール	(mg/dl)		年 月 日
降圧剤	1. 使用	2. 不使用	
血圧	/	(mmHg)	測定日 年 月 日

患者同意(文書)	同意取得日〔 年 月 日 〕
同意者	1. 患者本人 2. 代理人等 (続柄)