

### ABC Study イベントカード

|            |        |   |
|------------|--------|---|
| ABC No.    | 文字     | A00000-0 自動で割付チェック                          |
| *イニシャル (名) | 文字     | 自由入力 出来ればエントリー時との照合                         |
| *イニシャル (姓) | 文字     | 自由入力 出来ればエントリー時との照合<br>異なる場合にはワーニングのみ (入力可) |
| *死亡 (年)    | 整数     | 0~15  |
| *死亡 (月)    | 整数     | 1~12  |
| *死亡 (日)    | 整数     | 1~31  |
| *死亡        | 選択     | 各チェックボックスに沿ってお願いします。                        |
| *死亡経過の詳細   | 文字     | 自由形式  |
| *入院 (年)    | 整数     | 0~15  |
| *入院 (月)    | 整数     | 1~12  |
| *入院 (日)    | 整数     | 1~31  |
| *入院        | 選択     | 各チェックボックスに沿ってお願いします。                        |
| *入院経過の詳細   | 文字     | 自由形式  |
| *糖尿病薬の追加   | 有りの時のみ |   |
| *年         | 文字     |   |
| *月         | 文字     |   |
| *HbA1c     | 数値     | 小数点以下1桁                                     |
| 理由         | 文字     | 自由形式・HbA1cの値があれば必須ではない。                     |
| 追加薬剤名      | 文字     | 自由形式  |
| 投与量        | 文字     | 自由形式  |
| 腎機能の悪化     | 有りの時のみ |   |
| *年         | 文字     |   |
| *月         | 文字     |   |
| *血清クレアチニン  | 数値     | 小数点以下1桁                                     |
| 理由         | 文字     | 自由形式・血清クレアチニンの値があれば<br>必須ではない。              |

ABC 中止報告書

|            |    |   |
|------------|----|---|
| ABC No.    | 文字 | A00000-0 自動で割付チェック                          |
| *イニシャル (名) | 文字 | 自由入力 出来ればエントリー時との照合                         |
| *イニシャル (姓) | 文字 | 自由入力 出来ればエントリー時との照合<br>異なる場合にはワーニングのみ (入力可) |
| 登録病院名      | 文字 | 自動入力  |
| *担当医師名     | 文字 | 自由形式  |

中止理由：

以下の項目は、選択形式に従って入力、下線部は自由形式で入力



日本における心筋梗塞症の  
さらなる予後改善をもとめて  
—J-WIND1からJ-WIND2へエビデンスの拡大—

国立循環器病センター  
心臓血管内科  
北風 政史



## J-WIND研究の背景

- 1.心筋梗塞発症の抑制  
→抗血小板薬、スタチン
- 2.慢性期左室リモデリング抑制  
→ACE阻害薬、βブロッカー
- 3.心筋梗塞サイズの縮小による梗塞後心不全の抑制  
→ニコランジル・ANPのエビデンス

## JWIND1研究の目的

急性心筋梗塞において、ニコランジル、ANP投与による心筋保護効果、心筋梗塞サイズ縮小効果の有無を大規模全国多施設共同研究により明らかにする。



世界にむけて日本発のエビデンスを発信

## JWIND現状報告

総エントリー数 963症例

KATP 496症例(実薬 249例 プラセボ 247例)

ANP 467症例(実薬 221例 プラセボ 246例)

平均年齢

男女比

KATP 62.2才

男性 87% 女性 13%

ANP 62.9才

KATP

男性 79% 女性 21%

ANP

中止症例

KATP 50症例(実薬 25例 プラセボ 25例)

ANP 49症例(実薬 35例 プラセボ 14例)

# J-WIND試験で得たもの

## J-WIND 試験で得られたもの JWIND 参加施設

全国92施設  
(平成16年12月現在)

北海道釧路厚生病院  
市立札幌病院  
北光循環器病院  
北見日赤病院  
道庁厚生病院  
市立土別総合病院  
北斗循環器病院

愛知県立尾張病院  
大塚市民病院  
岐阜市民病院  
国立病院機構 静岡医療センター  
静岡県立総合病院  
浜松労災病院  
金沢医科大学  
安城厚生病院  
名古屋第一赤十字病院  
富山市立富山市民病院  
名古屋大学医学部附属病院

岩手医科大学附属循環器医療センター  
弘前大学医学部附属病院

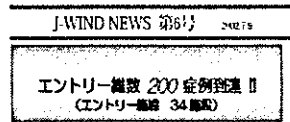
九州厚生年金病院  
九州大学  
済生会福岡総合病院  
聖マリア病院  
熊本大学  
国立病院機構 熊本医療センター  
新別府病院  
長崎市立市民病院  
長崎大学  
佐世保市立総合病院  
大村市立市民病院  
佐賀大学医学部  
福岡大学筑紫病院  
福岡大学病院  
国立病院機構 糟野医療センター  
琉球大学医学部  
沖縄県立中部病院

あかぬ会土谷総合病院  
広島市民病院  
福山循環器病院  
川崎医科大学付属病院  
倉敷中央病院  
福山中央病院  
鳥取大学  
鳥取赤十字病院  
市立宇和島病院  
国立病院機構 愛媛病院  
松山市民病院  
徳島県立今治病院  
三重総合病院  
福山市民病院  
岡山赤十字病院

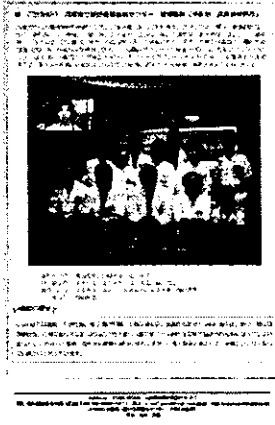
大阪大学  
大阪府立急性期・総合医療センター  
国立循環器病センター  
桜井徳田病院  
りんくう総合医療センター  
関西労災病院  
神戸市立中央市民病院  
兵庫医科大学  
大坂夏実病院  
姫路循環器病センター  
三木市立市民病院  
河内総合病院  
奈良県立医科大学  
加西市立加西病院  
大阪市立大学  
ツカガキ記念病院  
紀伊長谷総合病院

駿河台日本大学病院  
東京医科歯科大学付属病院  
東京都立墨東病院  
東京医科大学  
武蔵野赤十字病院  
東邦大学医学部附属大森病院  
富山ハートセンター  
横浜真井済病院  
横浜市立大学付属市民総合医療センター  
新東京病院  
亀田総合病院  
千葉県救急医療センター  
千葉大学  
日本医科大学千葉北総病院  
船橋市立医療センター  
土浦協同病院  
山梨大学  
東京都老人医療センター  
杏林大学医学部  
国立病院機構 水戸医療センター  
水戸済生会総合病院  
国立病院機構 茨城東病院  
東京女子医科大学

# J-WIND 試験で得られたもの



本誌が発表するようになってから、全国的に心臓のJ-WIND試験により、急性心臓発作(心筋梗塞)の患者が減少し、死亡リスクが低下していることが報告されています。また、J-WIND試験の開始により、多くの医療機関がJ-WIND試験に参加し、心臓のJ-WIND試験の重要性が広く知られるようになりました。J-WIND試験の開始により、多くの医療機関がJ-WIND試験に参加し、心臓のJ-WIND試験の重要性が広く知られるようになりました。



各施設の研究協力者のコミュニケーションを図るため、年間2回のJ-WIND meetingを開催している。

# J-WIND 試験で得られたもの

日本心臓病学会からのお知らせ

〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1  
 日本心臓病学会 臨床研究センター  
 〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1  
 TEL: 03-5287-5121 FAX: 03-5287-5125  
 E-mail: jwg@jwg.or.jp  
 担当: 大田 敬夫

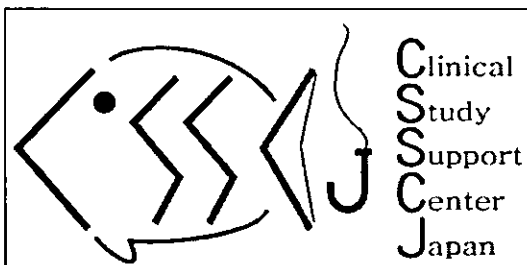
- エントリーID
- ケースカード1
- ケースカード2
- ケースカード3
- ケースカード4
- 申し込み状況
- 登録状況
- 属性管理
- 統計管理

## エントリーカード登録

|                                     |  |                                      |
|-------------------------------------|--|--------------------------------------|
| J-Wind No.                          | <input type="text"/>   | <input type="text"/>                 |
| 種別                                  | <input checked="" type="radio"/> ASP種 <input type="radio"/> Control種 |                                      |
| カルテ番号                               | <input type="text"/>   | 文字の入力制限はありません                        |
| 名前                                  | <input type="text"/>   | ひらがな、カタカナ、英字で入力して下さい。                |
| 性別                                  | <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女           |                                      |
| 年齢                                  | <input type="text"/>   | 年齢は0歳以上、75歳以下で入力して下さい。               |
| 心筋梗塞発症日                             | <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 | 心筋梗塞発症日は有期で入力して下さい。                  |
| <input type="button" value="入力確認"/> |  | <input type="button" value="キャンセル"/> |

インターネットを利用した簡便なデータ登録、データ管理システムの構築(NTTデータとのタイアップ)

J-WIND 試験で得られたもの  
臨床研究支援センター



[www.csscj.com](http://www.csscj.com)



J-WIND試験で得たものは、全国レベルでの産学一体となった協力体制です。

では、このインフラを使ってさらに心筋梗塞症に対してできることはないでしょうか。

## J-WIND研究の背景

1. 心筋梗塞発症の抑制  
→抗血小板薬、スタチン
2. 慢性期左室リモデリング抑制  
→ACE阻害薬、βブロッカー
3. 心筋梗塞サイズの縮小による梗塞後心不全の抑制  
→ニコランジル・ANPのエビデンス

### 2型糖尿病患者のリスクファクターと冠動脈疾患発症との相関 (UKPDS 23)

| 順位  | リスクファクター   | p値      |
|-----|------------|---------|
| 第1位 | LDLコレステロール | <0.0001 |
| 第2位 | HDLコレステロール | 0.0001  |
| 第3位 | ヘモグロビンA1c  | 0.0022  |
| 第4位 | 収縮期血圧      | 0.0065  |
| 第5位 | 喫煙         | 0.056   |

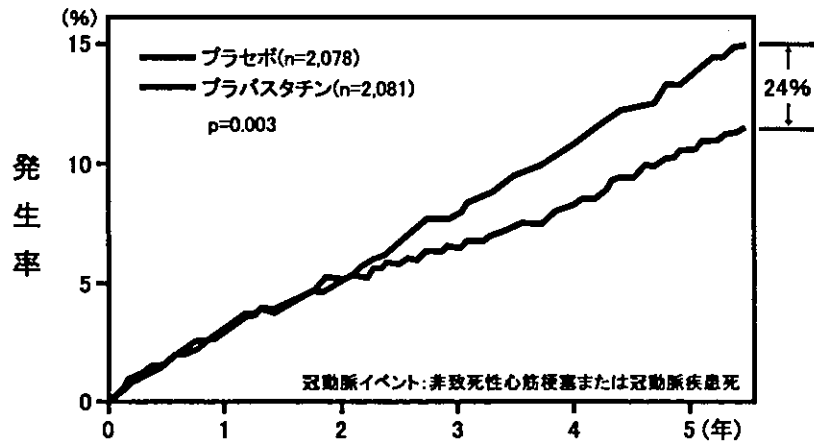
冠動脈疾患(n=280)

Turner RC et al: BMJ 316:823, 1998



## 冠動脈イベント抑制効果

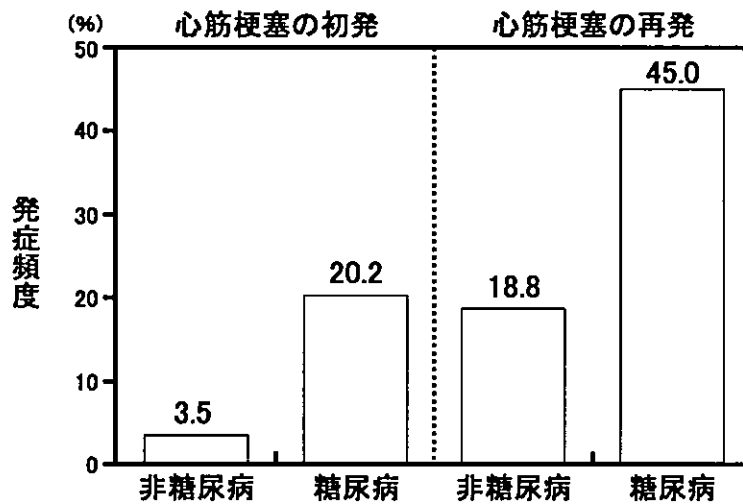
CARE



対象: 心筋梗塞の既往があり、総コレステロール値240mg/dL未満の患者4,159例(TC平均値209mg/dL)  
方法: プラセボ対照二重盲検比較試験(プラバスタチン40mg/日\*投与、試験期間5年)  
\*日本における承認用量は10~20mg/日

Sacks FM et al: N Engl J Med 335 (14):1001, 1996

## 糖尿病と非糖尿病における心筋梗塞発症頻度 (Finnishスタディ)

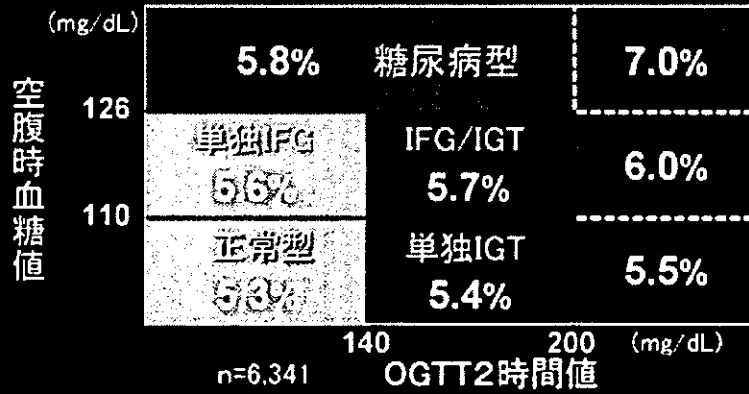


7年間の心筋梗塞発症を糖尿病患者(n=1,059)と非糖尿病患者(n=1,373)で比較した。

Haffner SM et al: N Engl J Med 339 (4):229, 1998 より一部改変

## 食後血糖値のみが高い糖尿病は、 HbA1c値では診断できない

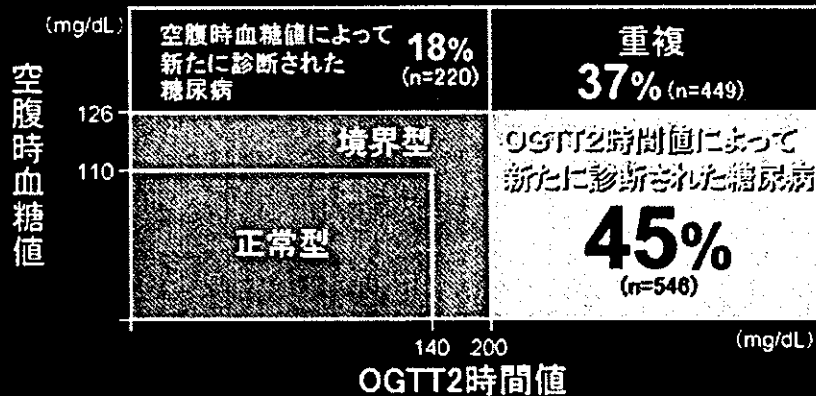
DECODA Studyにおける各診断区域の平均HbA1c値



日本人6,341人の成績 The DECODA Study Diabetic Med. 2002より作成  
\* Personal communication Hisayama • Ojika 1991 data

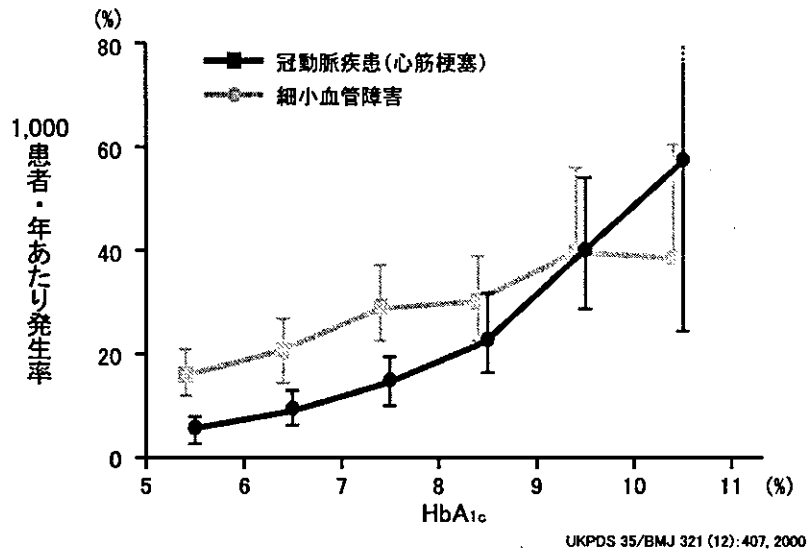
## OGTTを行わないと45%の糖尿病が 見過ごされている

DECODA Studyにおける新たに糖尿病と診断された被験者の血糖値分類

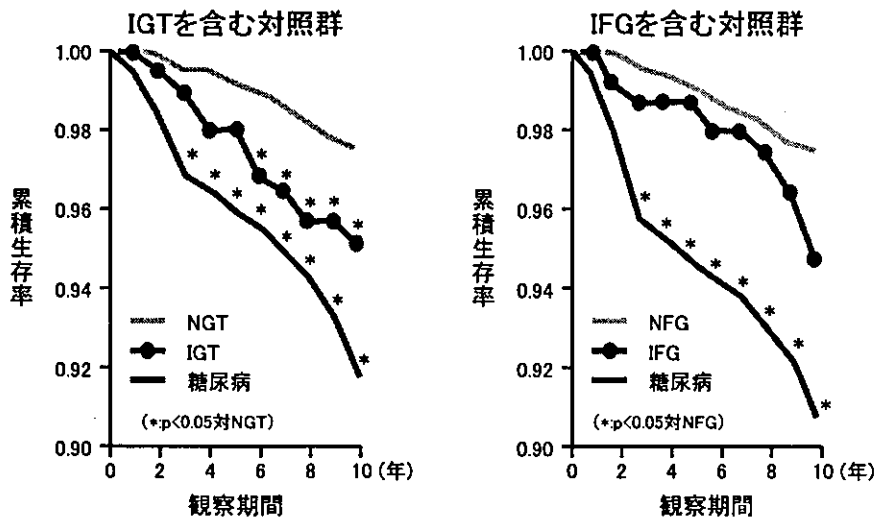


(The DECODA Study Group: Diabetologia 43: 1470-1475, 2000より作成)

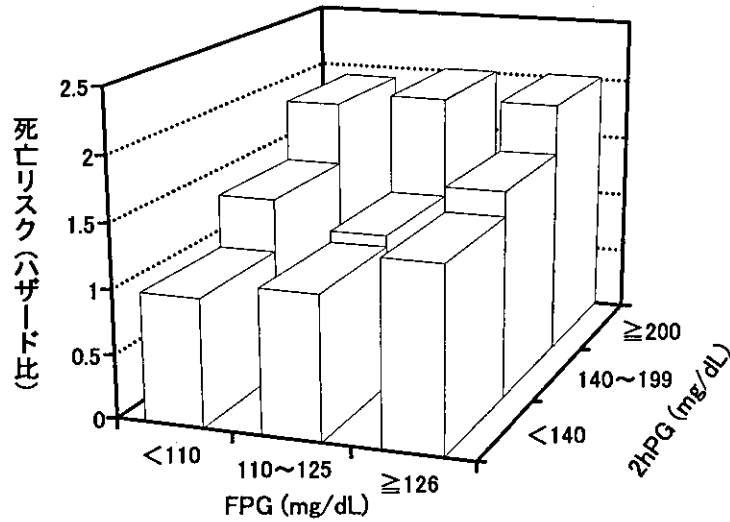
## 軽症糖尿病と冠動脈疾患リスク



## 心血管疾患による死亡に対する累積生存率の推移 (舟形Study)



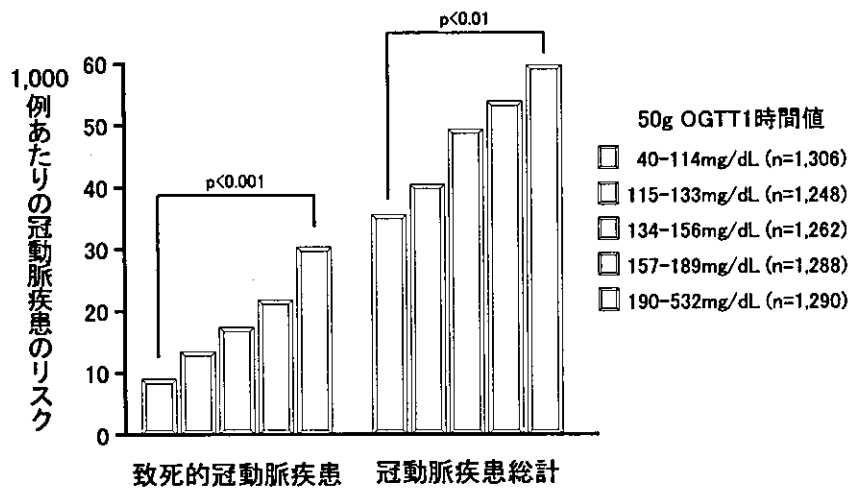
## 食後血糖値、空腹時血糖値と死亡の相対危険度 (DECODE Study)



FPG: 空腹時血糖値、2hPG: OGTT 2時間値

DECODE Study/Lancet 354 (21):617, 1999

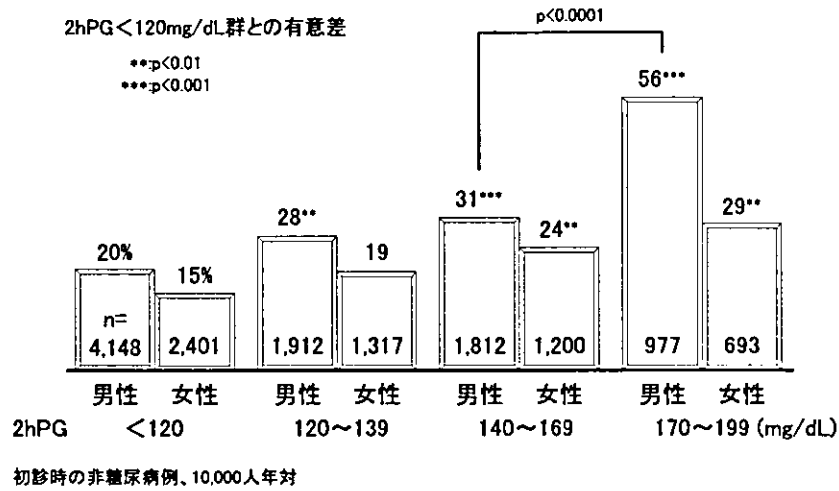
## OGTT 1時間値と冠動脈疾患リスクとの関連性 (Honolulu Heart Program)



n=6,394非糖尿病男性

Denahue RP et al.; Diabetes Care 36:689-92, 1987

## 初診時のOGTT 2時間値別にみた 虚血性心疾患死亡率



心筋梗塞症の2次予防にたいして  
耐糖能異常の意義を薬剤介入した  
ものはない。

IGT/軽症糖尿病を有する心筋梗塞  
症の2次予防は、世界で初めての試  
みであるし、日本で施行しやすい。

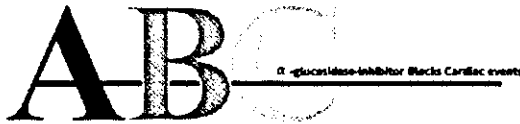
# J-WIND-II試験のご提案

## 目 的

心筋梗塞の既往がある症例において耐糖能異常(IGT) または軽度糖尿病を薬剤にて治療することにより、心血管事故の発生を抑えられるかを多施設共同大規模研究にて検討する。

## 研究課題名(耐糖能異常)

耐糖能異常(IGT):  
IGT症例における食後高血糖改善による  
心筋梗塞再発予防に関する研究



(略名) ABC Study

The Japan Working Group for the Assessment that the  
α-glucosidase-inhibitor Blocks Cardiac Events in Patients  
With Myocardial Infarction and IGT

→ 厚生労働省科学研究費

## 対象患者

無作為割付前に臨床的に明らかな心筋梗塞の既往のある症例  
ただし急性心筋梗塞症例の場合は発症から7日間以上経過していること

### 選択基準

1. 年齢満20歳以上
2. エントリー時において糖尿病に対して無治療の症例
3. 心筋梗塞の既往のある症例
  - a. 標準12誘導心電図上連続する2誘導におけるQ波
  - b. 心臓超音波検査における冠動脈支配に一致する領域での壁運動低下
  - c. 心臓核医学検査における冠動脈支配に一致する血流低下
  - d. 過去の30分以上持続する胸痛の既往とそれに伴う血清クレアチナーゼ、クレアチナーゼ-MB分画またはトロポニンTが正常上限の2倍以上の上昇が確認できる症例
  - e. 急性期に冠動脈インターベンションを受けた患者ではその際の造影所見等の記録が確認できる症例
  - f. 上記の条件以外で、臨床的に明らかな心筋梗塞の既往が確認されている症例

## 除外基準

### 除外基準

1. 有症状の心不全症例(NYHA2度以上 または EF < 40%)
2. 1型糖尿病症例
3. 冠血行再建術を予定されている症例
4. 冠動脈バイパス術施行の既往症例  
\* 経皮的冠動脈形成術施行症例は薬剤溶出性ステント留置症例も含めエントリー可とする
5. 重篤な肝、腎障害を有する症例
6. アレルギーまたは薬剤過敏症の既往を有する症例
7. 閉塞性動脈硬化症を有する症例の内、潰瘍形成や安静痛がみられるもの
8. 上記以外に主治医が不相当と判断した症例

## エンドポイント

### 主要評価項目

心血管死、心血管イベントによる入院

### 副評価項目

1. 総死亡
2. 冠血管イベントによる入院
3. 糖尿病への進展
4. 高血圧、高脂血症の新規発症もしくは増悪
5. 腎機能悪化
6. 脳卒中
7. 心不全



## 検査項目

・エントリー時及び2年経過時

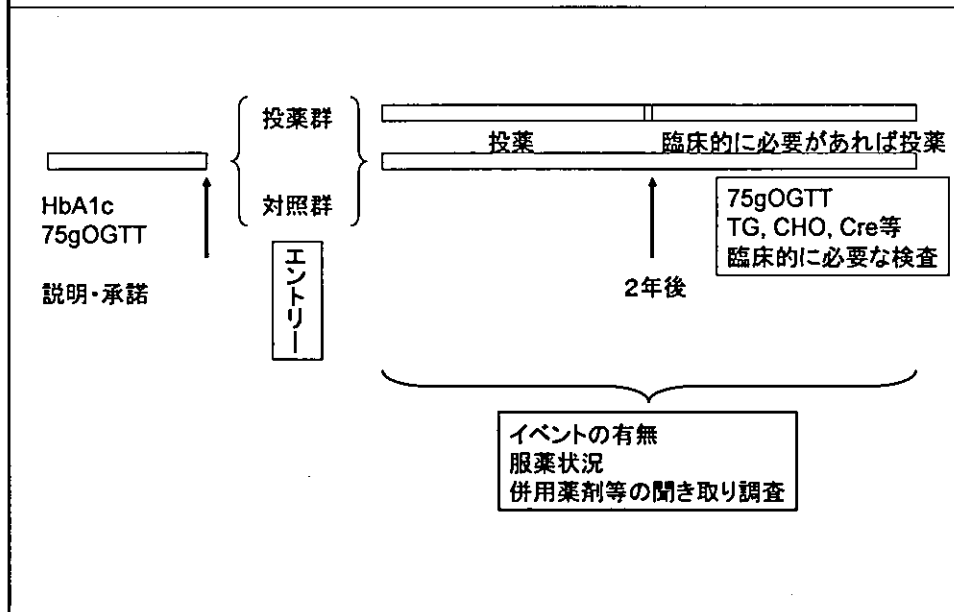
- ① HbA1C
- ② 75gOGTT  
空腹時、糖負荷60分後、糖負荷120分後の  
血糖値およびインスリン値
- ③ 血液検査  
トリグリセライド(TG)、HDLコレステロール(HDL)、  
総コレステロール(T-CHO)、クレアチニン(Cre)、  
BNP
- ④ 心臓超音波検査

## 調査項目

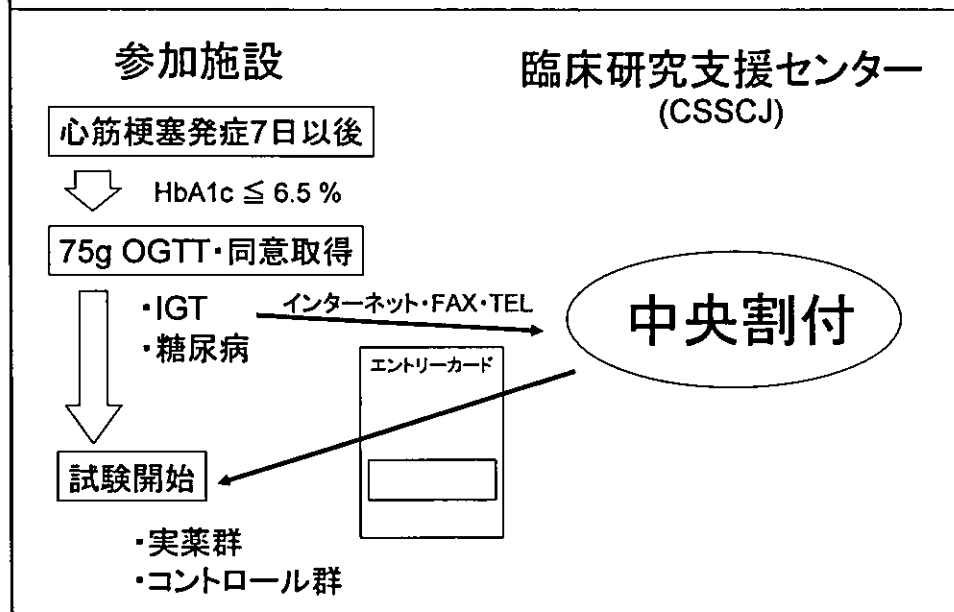
・1回/年

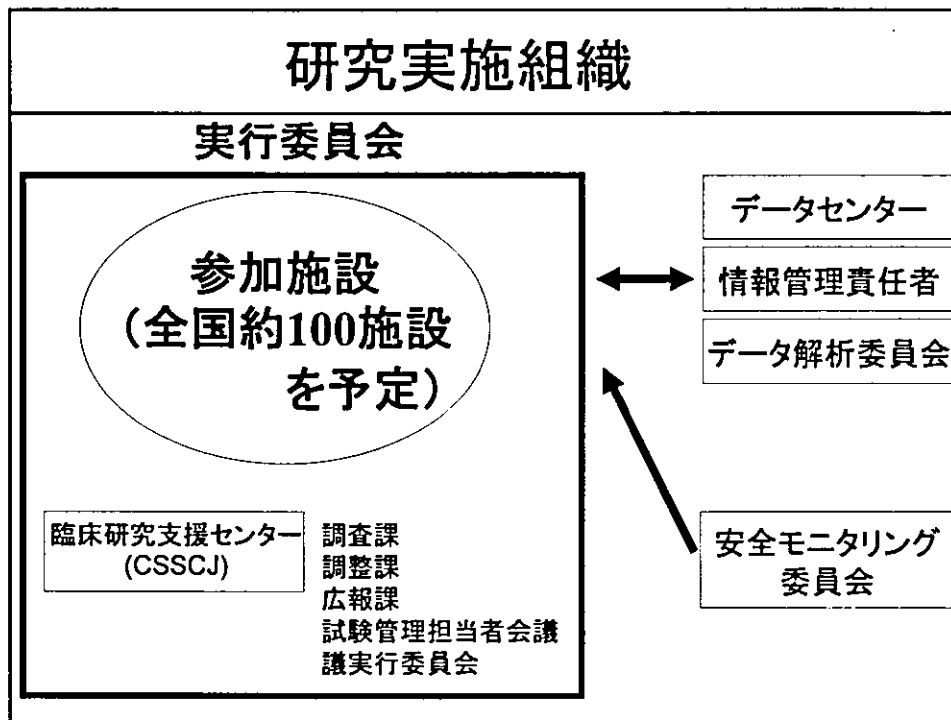
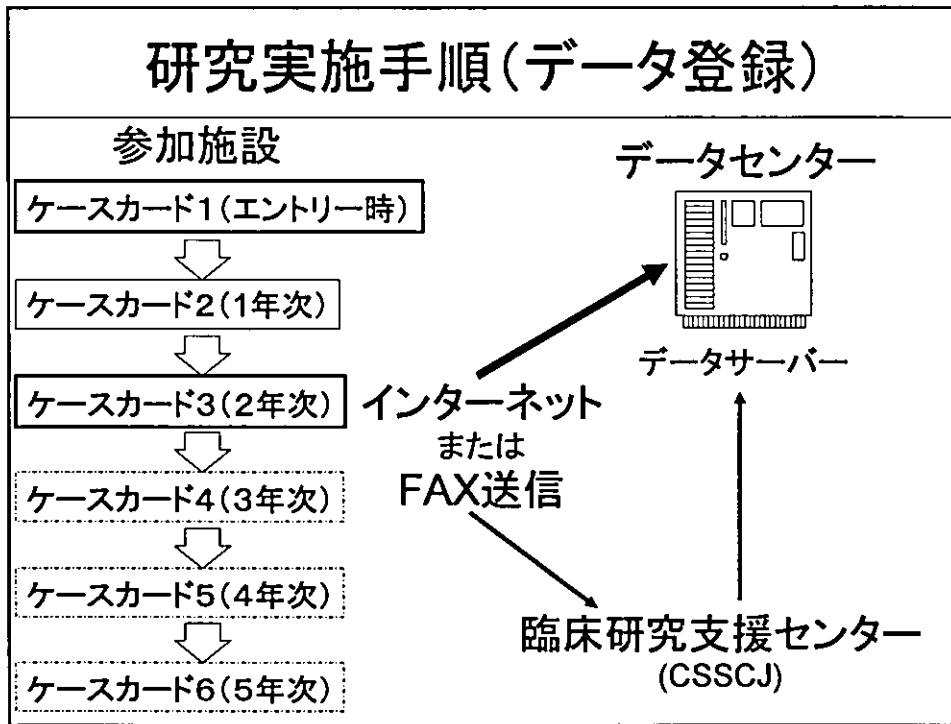
- ① イベントの有無  
心血管イベント  
脳血管イベント  
腎機能低下  
糖尿病薬の追加・増量
- ② 試験薬服薬状況
- ③ 併用薬剤  
循環器系薬剤以外も

## 研究のスケジュール(概要)



## 研究実施手順(エントリー)





日本からのさらなるエビデンスの  
発信・大規模研究のインフラの構築  
のためのため、本研究へのご参加  
を切に希望致します。