

また本試験では、以下の1,2を副次評価項目とした。

1. 腎症の発症および増悪
2. 大血管合併症（冠動脈バイパス術，経皮的冠動脈再建術，下肢切断のいずれか）
3. 網膜症の発症および増悪

このうち、腎症の発症および増悪も重要なイベントであることから、これらのイベントフリー生存期間についても優越性を検証することとした。副次評価項目1で強化療法群の優越性が検証できた場合は、強化療法を有用な治療法と結論づけることとする。主要評価項目と副次評価項目は独立でないため、リサンプリング法によって推論の多重性を調整する。

なお、副次評価項目2は主要評価項目を補足する目的で設定したものである。したがって、本項目に対しては探索的な解析のみを実施し、主要な結論の根拠とはしない。すなわち、強化療法が従来治療よりも大血管合併症を抑制するかどうかは主要評価項目の解析結果から判断する。

12.2 解析の対象

イベントフリー生存期間に関する仮説検定は「適格と判定されたすべての被験者」を対象とする。被験者の適格性は、研究リーダー、研究事務局および試験統計家が決定する。副次的に、「試験に登録されたすべての被験者」を対象とした解析も行い、結論の安定性を確認する。

12.3 解析方法

12.3.1 主解析

記述統計：

「心筋梗塞，脳卒中，死亡のいずれかの発生」をイベントとし，イベントフリー生存期間（心筋梗塞，脳卒中，死亡のいずれかが発生するまでの期間），年次イベントフリー生存割合等を Kaplan-Meier 法によって算出し，Greenwood の公式を用いて 95%信頼区間を算出する。

仮説検定：

「心筋梗塞，脳卒中，死亡の発生」をイベントとし，強化療法群のイベントフリー生存期間は従来治療群よりも長いことを検証する目的で，動的割付の調整因子を層とした log-rank 検定を用いる。ただし，調整因子のうちの「施設」は層に含めない。

強化療法群のイベントフリー生存期間が従来治療群を統計学的に有意に上回った場合，強化療法群が有用な治療法であると結論し，仮説検定は両側で有意水準は 5%とする。

Effect size の推定：

Cox の比例ハザードモデルを用いて上記イベントのハザード比（強化療法／従来治療）とその 95%信頼区間を算出する。回帰分析のモデルには，施設を除いた割付け調整因子を

組み入れる。ただし、評価に影響を及ぼす可能性のある背景因子が認められた場合は、その因子も回帰分析のモデルに組み入れる。詳細については解析計画書に定めることとする。

12.3.2 副次解析

記述統計：

副次評価項目をイベントとし、イベントフリー生存期間（副次評価項目または死亡のいずれかが発生するまでの期間）、年次イベントフリー生存割合等を Kaplan-Meier 法によって算出し、Greenwood の公式を用いて 95%信頼区間を算出する。

仮説検定：

副次評価項目をイベントとし、強化療法群のイベントフリー生存期間は従来治療群よりも長いことを検証する目的で、動的割付の調整因子を層とした log-rank 検定を用いる。ただし、調整因子のうちの「施設」は層に含めない。

副次解析で強化療法群の優越性が検証できた場合は、強化療法を有用な治療法と結論づける。ただし、主要評価項目と副次評価項目とは独立でないため、リサンプリング法によって推論の多重性を調整する。厳密に言えば、この調整方法は試験全体での第 1 種の過誤を増大する。ただし、主要評価項目に対しては第 1 種の過誤を適切な水準（両側 5%）に保つため、この調整方法は妥当なもの判断した。

Effect size の推定：

Cox の比例ハザードモデルを用いて上記イベントのハザード比（強化療法／従来治療）とその 95%信頼区間を算出する。回帰分析のモデルには、施設を除いた割付け調整因子を組み入れる。ただし、割付けコードを伏せた状態でのデータのレビューの結果、予後に影響を及ぼす可能性のある背景因子が認められた場合は、その因子も回帰分析のモデルに組み入れる。

12.3.3 その他の解析

主解析の結果を補足する目的で、副次評価項目に対して、3 種類の解析（記述統計、仮説検定、Effect size の推定）を行う。これらの解析は探索的であるため、多重性は調整しない。

また、安全性の解析として、有害事象発生割合を比較する目的で Fisher の直接確率計算法を実施するとともに、発生割合の差の 95%信頼区間を算出する。信頼区間の算出には 2 項分布に基づく正確な方法を用いる。

その他、必要に応じて、探索的な解析を追加する。探索的な解析を実施する場合は、その内容を解析計画書に記載する。

12.4 中間解析及びデータモニタリング委員会

12.4.1 中間解析

本試験の主目的が達成されたかどうかを評価する目的で以下に記載する 3 回の中間解析を予定する。中間解析はデータセンターにて独立統計家を実施する。

- ・登録終了後早期（2007 年 4 月前後）
- ・登録終了後 1 年（2008 年 4 月前後）
- ・登録終了後 2 年（2009 年 4 月前後）

各時点の中間解析は、エンドポイント判定委員会が判定したデータを用いる。特に指定がない限り、中間解析中も被験者の登録は停止しない。中間解析の結果、試験の主目的が達成されたと判断した場合は試験を中止し、試験結果を公表する。

複数回の解析（3 回の中間解析および最終解析）に伴う第 1 種の過誤を制御し、試験全体の第 1 種の過誤を両側 5% に保つため、主要評価項目の解析では Lan & DeMets の α 消費関数を用いて多重性を調整する。 α 消費関数には O'Brien & Fleming タイプを用いる。さらに参考として、ベイズ流の予測確率または条件付検出力を計算する。

副次評価項目において、「腎症の発症・増悪または死亡の発現までの期間」については、主要評価項目との多重性をリサンプリング法で調整した解析を行う。これ以外の副次評価項目に対してはいかなる群間比較を行わないこととする。ただし、試験評価委員会または中央倫理委員会が許可した場合はこの限りではない。

中間解析によって強化療法群の優越性が検証できた場合は、原則として試験を中止する。強化療法群のイベント発生割合が従来治療群のそれを下回った場合は、仮説検定を実施せず、総合的に試験中止の可否を検討する。

詳細な中間解析計画は、研究リーダー、研究事務局、試験統計家および独立統計家が協議して作成する。なお、1 回目の中間解析後は、解析計画および目標被験者数の変更に関与しない。

12.4.2 解析結果の報告と審査

独立統計家は中間解析報告書を作成し、試験評価委員会に提出する。試験評価委員会は、提出された中間解析報告書に基づいて試験継続の可否を審査し、研究リーダーに勧告する。研究リーダーに試験中止を勧告する場合、試験評価委員会は運営委員会に試験結果公表の可否を勧告する。

試験評価委員会が試験中止を勧告しない限り、試験評価委員会以外のいかなる者も中間解析の結果を知ることはできない。試験評価委員会は知りえた中間解析の結果を試験評価委員会以外のいかなる者にも開示しない責務を負う。この場合、研究リーダーも「試験評価委員会以外」に含める。

研究リーダーは試験評価委員会の勧告内容を評価し、試験継続、試験中止、試験計画の一部変更のいずれかを決定する。試験を中止または試験計画の一部を変更する場合、研究リーダーは運営委員会にそれぞれ「試験中止許可願い」「プロトコル改正願い」を文書で

提出する。運営委員会はその内容を評価し、試験計画を一部変更する場合は中央倫理委員会の承認を得る。中央倫理委員会の承認を得た後、研究リーダーは試験計画の一部を変更することができる。

研究リーダーは試験評価委員会の勧告内容に異議を申し立てることができる。ただし、研究リーダーと試験評価委員会との間で意見を調整できなかった場合は、運営委員会が最終的な判断をする。

12.4.3 早期中止の場合の追跡期間

中間解析結果に基づいて試験を中止する場合、その後の追跡期間は2010年3月までとする。

12.4.4 最終解析

追跡期間終了後、データを固定した後に最終解析を行う。解析結果はデータセンターが最終解析報告書としてまとめ、研究リーダー、研究事務局、運営委員会、試験評価委員会に提出する。

研究リーダーおよび研究事務局は、最終解析報告書の内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の指針等を主として臨床的観点からまとめた「最終研究報告書」を作成し、運営委員会、中央倫理委員会、試験評価委員会に提出する。運営委員会が最終研究報告書を承認した時点で本試験は終了する。

13. 目標とする被験者数および設定根拠

目標とする被験者数は各群1500名、合計3000名とし、1施設あたり50名以上の登録が可能な70施設で本試験を実施する。

この被験者数は、以下の根拠から算出した。

まず、虚血性心疾患の既往がないグループとあるグループとが7:3の比で構成され、1年間の死亡を含むイベント発生率を従来治療群で4.4%（既往なし、ありの各グループでそれぞれ2.0%、10.0%）、強化療法群全体で3.08%（それぞれ1.395%、7.063%）と予測した。この予測を基に、登録期間1年、登録終了後の追跡期間2年9ヶ月という条件下で、強化療法群が優れることを有意水準両側5%、検出力90%で検証するために、Shoenfeld及びRichterの方法を用いて被験者数を求めると、1群あたりの被験者数は1408名、期待イベント数は328件となった。さらに、期待イベント数が試験期間中に観察される可能性が十分高くなることを考慮に入れ（追跡不能がなければ86.5%以上）、被験者数を設定した。

ただし、データセンターが実施する定期モニタリングの結果、両群を合計したイベントの発生状況から考えて試験期間中に期待イベント数に到達しないと判断した場合、研究事務局は試験統計家と協議し、試験計画の改訂を中央倫理委員会に申請する。ここでいう試験計画の改訂とは、以下のいずれか、または両方を想定するものである。

- ①登録期間または追跡期間の延長
- ②被験者数の増加

14. 倫理

14.1 倫理基準の遵守

本試験は、ヘルシンキ宣言、「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）」及びこれに関連する通知（平成 15 年 7 月 30 日付医政発第 0730009 号，平成 16 年 12 月 28 日医政発第 1228001 号）に従って実施する。本試験に関係するすべての研究者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。

14.2 審査委員会

本試験の実施に先立ち、実施医療機関の審査委員会（医療機関が小規模であるなどの事由により当該医療機関に審査委員会を設置できない場合は、他の医療機関の長と共同で設置した審査委員会または民法第 34 条の規定に従った公益法人が設置した審査委員会）は本臨床試験の倫理的および科学的妥当性を審査する。本試験は、審査委員会の承認を得た後に実施する。

審査委員会の審議結果が「修正の上で承認する」であった場合は、審議結果に基づいて実施計画書または症例報告書、同意説明文書等を修正した後、本試験を実施する。

また、審査委員会は少なくとも 1 年に 1 回以上の頻度で本試験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。

14.3 被験者の同意

試験担当医師は、被験者が本試験に参加する前に以下の内容を説明する。

- 1) 本試験への参加は任意であること
- 2) 試験参加に同意しない場合でも、いかなる不利益も受けないこと
- 3) 被験者はいつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けないこと
ここでいう同意撤回には、①試験治療は中止するが、その後の経過はデータとして提供してよい、②試験治療を中止するとともに、その後の追跡データの提供も撤回する、の 2 通りがあり、被験者はいずれかを選択できること
- 4) 本試験に被験者として参加することが依頼された理由、病名および予想される予後の説明
- 5) 本試験の内容（本試験を実施する理由。試験の目的、試験治療の内容、試験期間）
- 6) 研究者等の氏名および職名
- 7) 本試験が厚生労働省の戦略研究に基づく「臨床試験」であること。臨床試験と一般診療との違い
- 8) 本試験に参加することによって期待される利益（注：推定する試験治療の「効果」を説明するのではない）
- 9) 本試験への参加によって生ずる可能性のある不利益または不便。予想される有害事象の内容とそれらが生じた場合の対処法

10) 費用負担と補償

治療にかかる費用は保険制度でまかなわれ、健康被害が生じた場合の補償は一般診療の場合と同様であることの説明。

11) 被験者が希望する場合、他の被験者の個人情報保護や本試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、試験計画等の資料を入手または閲覧できること

12) 本試験に参加しない場合の治療方法

13) 個人情報の取扱い、個人情報の提供先

個人情報の守秘に最大の努力が払われること。ただし、試験期間内は継続的に情報を収集するため、被験者個人を正確に特定できるよう氏名、住所、カルテ番号、生年月日、性別を用いること。

個人情報は当該医療機関のほかにはデータセンターのみに伝えられること。

被験者が転院した場合、転院先にデータセンターが連絡し、被験者本人から再度同意を得たうえで、診療情報を集める可能性があること。あるいは、個人情報をもとにデータセンターが被験者本人と連絡をとる可能性があること。データセンターが連絡不能な場合は、研究リーダーの指定した者が住民基本台帳をもとに所在地での生死を確認する可能性があること。さらに総務省から許可を得た場合は、研究リーダーの指定した者が人口動態情報により死亡理由を調べる可能性があること。

モニタリングまたは監査によってカルテが閲覧されること。その場合の個人情報の秘匿

14) 被験者を特定できないようにしたうえで、本試験の成果が公表されること

15) データの二次利用

利用目的を審査したうえで運営委員会が承認した場合に限り、データを他の研究に提供する可能性があること（注：これはメタアナリシス等を想定したものである）。ただし、その場合は個人を特定できる情報を除いた形で提供すること

16) 問い合わせ、苦情等の連絡の窓口。

以上の内容を説明し、被験者に予定するものが試験の内容等を理解したことを確認したうえで、説明から1日以上の間隔をおいて、本試験参加の可否を打診する。試験参加に同意した場合は、本計画書とは別に用意する同意説明文書（または、用意した文書を基に個々の医療機関が改変し、当該医療機関の倫理審査員委員会が承認した同意説明文書）を用いて、被験者本人から文書で同意を取得する。同意書には、説明をした医師名、同意した被験者の氏名、住所、電話番号、同意年月日を記載し、被験者および医師の両者が署名する。

同意文書は3部コピーし、1部は被験者本人、1部は医療機関が保管する。残る1部はデータセンターに郵送する。原本はカルテに保管する。

14.4 プライバシー保護と被験者識別

データセンターは、被験者の登録時に当該被験者の氏名、住所等の個人情報が医療機関から知らされる。しかし、登録後のデータセンターから各医療機関への照会には、登録時

に発行する登録番号、生年月日、カルテ番号を使用し、第三者が通信内容を傍受した場合でも直接被験者を識別できないように配慮する。

カルテ番号を用いる以上、個人情報漏洩の危険は常に存在するが、カルテ番号を用いないと、被験者の同定が医療機関側の個人情報管理に依存することになる。追跡期間が長期に渡り、転院または転居が生ずる可能性のある本試験の場合、医療機関の個人情報管理のみに頼ると被験者の同定が不可能となる危険性がある。追跡不能になる被験者数が増えれば、試験結果の信頼性が損なわれ、政策に反映することが困難になる。

以上から、本試験では個人を特定できる情報をデータセンターが扱うこととする。ただし、すべての研究者は個人情報の取扱いに配慮するとともに、被験者にも個人情報の取扱いの範囲と内容を事前に説明する。医療機関、データセンター、研究事務局間の個人情報のやりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、郵送または直接の手渡しを原則とする。暗号化等の適切なセキュリティを図ることなく、個人情報を電子メールで送ることは禁止する。

15. 品質マネジメント

15.1 症例報告書の作成からデータ固定までの手順

担当医師が症例報告書を作成してから、その記載内容をデータセンターが確認してデータベースに入力し、データセットを固定するまでの一連の手順と品質マネジメントの手法については、別途業務手順書に定める。

15.2 モニタリング

データセンターが医療機関および担当医師に対して実施するモニタリングの内容および手順は、別途業務手順書に定める。

15.3 監査

前項のモニタリングとは別に監査を実施する場合は、監査の内容、閲覧する資料の種類および監査手順を別途業務手順書に定めることとする。

16. データの取扱い及び記録の保存

本試験に参加する医療機関は、研究リーダーおよび各医療機関の審査委員会が保存すべきと規定した文書を定められた期間保存しなければならない。

17. 公表に関する取り決め

本試験に参加する医師または看護師等が本試験から得られた成績または知見を公表する場合は、あらかじめ本試験の研究リーダーと協議することとする。

18. 試験計画からの逸脱および計画書の改訂

18.1 緊急の危機を回避するための試験計画からの逸脱

被験者の緊急の危機を回避するなど、医療上やむを得ない場合、担当医師は、医療機関内の審査委員会の事前承認なしに実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。

医療上やむを得ない理由によって実施計画書からの逸脱または変更を行った場合、担当医師は、逸脱・変更の内容および理由を可能な限り早急に研究事務局、データセンターおよび医療機関内の審査委員会に報告し、その承認を得る。あわせて、担当医師は、実施計画書から逸脱した行為をすべて症例報告書に記録する。

18.2 臨床試験実施計画書の改訂、臨床試験の中止

重大な安全性上の問題が生じた場合の臨床試験実施計画書の改訂または試験中止については第 11.4 項、中間解析結果に基づく実施計画書の改訂または試験終了については第 12.4 項に記載した。

この他の理由で、研究リーダーが実施計画書の改訂または試験中止を必要と判断した場合は、運営委員会、試験評価委員会、効果安全性委員会、倫理委員会等と協議したうえで、実施試験計画の改訂または試験中止を決定する。決定した内容は速やかに医療機関および担当医師に連絡する。

上記のいずれかの理由で実施計画書を改訂する場合、各医療機関の担当医師は、改訂した実施計画書を当該医療機関内の審査委員会に提出し、審査を受ける。あわせて、実施計画書の改訂に伴って説明文書を改訂する必要があると判断した場合、速やかに説明文書を改訂し、改訂前に同意を取得した被験者に対して試験参加の継続を希望するかどうかについて改めて同意を得ることとする。

19. 実施体制

19.1 主任研究者

財団法人国際協力医学研究振興財団 理事長 織田敏次

19.2 研究リーダー

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 門脇孝

19.3 運営委員会

運営委員会は、理事長が委嘱する委員 15 名以内をもって構成され、理事長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項を審議し、理事長に答申する。

- (1) 戦略研究への参加を申請する者の評価に関すること
- (2) 研究実施体制の整備に関すること
- (3) 戦略研究計画に関すること
- (4) 戦略研究の予算及び決算に関すること
- (5) その他戦略研究の運営に係わる基本事項に関すること

理事長は、各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、および各委員会からの報告事項を運営委員会に報告する。

19.4 試験評価委員会

試験評価委員会は、研究開始後、進捗状況について進捗管理委員会と連絡をとりながら、公表の是非の勧告を前提とした中間評価（中間解析結果の評価）をしたうえで、毎年評価を実施する。必要な対応を運営委員会、倫理委員会、各研究班に勧告する。

試験評価委員会の委員長は運営委員会が指名する。

試験評価委員会は運営委員会の招集を受け開催する。日程の調整は委員長が行う。

試験評価委員会の会議には試験評価委員以外に、財団事務局、進捗管理委員、研究リーダーおよび研究リーダーが指名した者（独立統計解析者を含む）が出席する。

試験評価委員会は委員の2/3の出席をもって成立とする。ただし、少なくとも1名の疫学あるいは統計専門委員の出席は必須とする。

試験評価委員会は会議に先立ち、議長と議事録担当を互選のうえ選出する。研究課題の審査の前に、研究リーダーが研究の概要ならびに別の関連する研究に新たな知見があればそれらを含めて説明する。進捗管理委員はモニタリングに関する情報を報告する。

審査の前には試験評価委員と独立統計解析者以外は退出し、中間解析結果を独立解析者が説明し、検討を行う。

検討の結果は、委員の合議の上で「中止」あるいは「継続」の勧告を決定する。賛否が分かれた場合には、多数決とし、同数の場合には議長が議決する。

議論の内容は、要約して議事録担当試験評価委員が記録し、中間解析結果とともに封印する。

検討終了後、勧告を財団事務局ならびに研究リーダーに伝える。

上記の中間解析の内容ならびに検討された議事の内容は、試験を中止する勧告あるいは、最終解析が終了するまで公表してはならない。

参加継続が困難になった委員があった場合には、運営委員会が試験評価委員と協議の上、補充する。

19.5 進捗管理委員会

進捗管理委員会は、中間解析以外の臨床試験のモニタリングに関する審査を行う。このモニタリングはデータセンターを通じて行うセントラル・モニタリングと、モニターが研究実施施設に赴いて実施するオンサイト・モニタリングを意味する。

進捗管理委員会の委員長は、運営委員会が指名する。

進捗管理委員会は会議以外に、電話や郵便・メールにより合議に基づき運営される。

試験の進捗状況としてデータセンターおよびモニタースタッフより、集積状況、組み入れ基準への適合性、重篤な有害事象の発生状況、プロトコル逸脱の有無の確認、試験治療をマスクしたエンドポイント集計の月次での報告を受け、研究が安全に適切に実施され

ていることを審査する。その結果を運営委員会に報告する

上記の審査の上で、研究を継続するうえで研究の科学性や倫理性に影響する問題が発見された場合には、すみやかに研究リーダーに伝えるとともに、研究事務局、データセンターおよびモニター等と解決方法を協議する。

19.6 効果安全性検討委員会

主任研究者から審査依頼を受けて、効果安全性検討委員会は、緊急報告が定められた有害事象について、有害事象への対応、試験治療との因果関係の有無について審査し、主任研究者に報告する。

効果安全性検討委員会の委員長は、運営委員会が指名する。

効果安全性検討委員会は事務局を設置し、検討すべき有害事象が報告された場合に 48 時間以内に 2 名以上の委員に経過を郵送あるいは宅配便で伝達する。

効果安全性委員会事務局は、急送報告内容が不十分と判断される場合には、担当医に報告内容の説明を求める。

審査依頼を受けた委員は 48 時間以内に事務局に検討結果を返答し、委員長は検討結果をまとめる。その内容が試験継続の可否に影響、あるいはプロトコルの改訂が必要と判断される場合には、48 時間以内に主任研究者に報告する。上記以外の場合には、月次に主任研究者に報告する。

主任研究者は、因果関係が否定できない重篤な有害事象が発生したと効果安全性検討委員会から報告を受けた場合には、直ちに研究リーダーおよび研究事務局に審査結果を伝え、対応するように指示をする。

19.7 中央倫理委員会

「国際協力医学研究振興財団」は、ヘルシンキ宣言を遵守した医学研究を実施する目的で中央倫理委員会を設置する。本委員会は、理事長の指名する次の各号に掲げる者をもって構成する。

- ・委員長 1 名
- ・委員 次に該当するものを含む。
 - 1) 臨床試験の専門家 2 名以上
 - 2) 医学分野の専門家 2 名以上
 - 3) 医学分野以外の者
 - 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1 名以上
 - 一般の立場を代表する者 1 名以上
 - 4) その他、財団の理事長が指名するもの。

委員には男女両性を含む。理事長は委員に含めない。

委員の任期は 1 年とする。ただし、再任は妨げない。

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、理事長は前任者の残余期間を任期とし、後

任者を指名する。

委員長に事故があるときは、理事長が指名した者がその職務を代行する。

委員長は迅速審査の委員を指名することができる。

20. 研究資金

本研究の研究資金は厚生労働科学研究費補助金および企業(別途記載)の寄付金からなる。全ての研究資金は、国際協力医学研究振興財団を通して供給される。

改版履歴

第 1.1 版(2006 年 1 月 28 日)

- ・図「患者割付の概要」で BP を血圧に変更。
- ・「4. 背景情報」で「スルホニル尿素薬またはインスリンによって血糖を強力に治療するグループと食事療法によって血糖を管理するグループ」を「スルホニル尿素薬またはインスリンによって血糖値を強力に治療するグループと食事療法によって血糖値を管理するグループ」

に変更

- ・「4. 背景情報」で「本試験では、糖尿病、高脂血症、高血圧の治療薬として承認されている薬剤を」を「本試験では、糖尿病、高血圧、高脂血症の治療薬として承認されている薬剤を」に変更
- ・「19.3 運営委員会」の内容を追加

第 1.2 版(2006 年 2 月 20 日)

- ・図「強化療法群の治療概要」を追加。
- ・「1.1 目的」で「本研究は、国民的ニーズが高く確実に解決を図ることが求められている研究課題について、成果目標を設定した大規模な「戦略研究」として、厚生労働科学特別研究「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」によって定められた「糖尿病予防のための戦略研究」の一環(3 課題中の 1 つ)として」を追加
- ・「6.1 試験の構成」で「虚血性心疾患の既往(臨床上明らかなイベント)の有無」を「心血管病変(心筋梗塞または脳卒中の臨床上明らかなイベント、および冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈再建術、下肢切断)の既往の有無」に変更
- ・「8.4.1 強化療法群」に「(登録時点ですでに高脂血症治療薬を使用している場合は、その内服を継続しながら目標値を目指す。ただしフィブラートは中止する)」を追加。
- ・「8.6 ランダム割付」で「虚血性心疾患の既往の有無」を「心血管病変の既往の有無」に変更
- ・「20. 研究資金」を追加。
- ・(被験者、医療機関数変更)「60 名以上の被験者登録が可能な医療機関 50 施設」を「50 名以上の被験者登録が可能な医療機関 70 施設」に変更

J-DOIT3 研究参加施設

全71施設

