

糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立 患者さまへの説明文書

この試験は多くの糖尿病・耐糖能障害および高血圧、高脂血症を有する患者さまにとってどのような薬の組み合わせがその合併症予防に最適かを比較検討する試験です。是非あなたの御協力をお願いします。

この試験への参加はこの説明文をよく読み、担当医師の説明をご理解いただいた上であなたの自由意思によって決めて下さい。「試験に参加しない」でもかまいませんし、参加された後でもいつでもやめることができます。それによって、あなたが不利な扱いを受けることはありません。

これから試験の内容と試験期間中にお願いすることについて説明いたします。書いてある内容やその他わからないことがありましたら、遠慮なく質問して下さい。担当医師がお答えいたします。

この試験の目的について

すいぞう膵臓からインスリンというホルモンが分泌されます。インスリンは血糖値を下げる作用を持っています。このインスリンの分泌が低下しているか、あるいはインスリンの効き目が悪くなる（このことをインスリン抵抗性といいます）と糖尿病・耐糖能障害（耐糖能障害とは糖尿病の前段階のことです）といわれる病気になります。糖尿病・耐糖能障害があると全身の血管に動脈硬化が起こり易くなります。心臓の血管に動脈硬化が起こると狭心症や心筋梗塞の原因になります。腎臓の血管に動脈硬化が起こると糖尿病性の腎不全の原因になり、更に進行すると人工透析の原因になります。脳の血管に動脈硬化が起こると脳卒中の原因になります。その他にも、例えば眼の血管に動脈硬化が生じると失明の原因になります。

外国ではコレステロールを下げるスタチン系と呼ばれる薬剤や、血圧を下げるアンジオテンシン受容体拮抗薬が心臓病、腎臓病、その他の血管病を減少させたという証拠が集まりつつあります。例えばアンジオテンシン受容体拮抗薬であるロサルタンという薬が糖尿病性による腎不全患者さまの人工透析導入の時期を遅らせたこと、種々のスタチン系薬剤が糖尿病患者さまの心臓病、その他の血管病を抑制したことなどが報告されています。しかしながら、日本人においてはこれらの薬剤が糖尿病の合併症予防に有効であるかどうかは証明されていません。さらに、これら薬剤を組み合わせるとさらに効果があるのかどうかに関しては外国においても報告されていません。最近ではインスリン抵抗性が心臓病やその他の血管病の危険因子として注目されていますが、インスリン抵抗性を持っておられる患者さまにおける心臓病、腎臓病、その他の血管病合併症の阻止に関するデータ、薬剤そのもののインスリン抵抗性に対する影響も未だわかっていません。そこで、糖尿病・耐糖能障害を有する患者さまにおける心臓病、腎臓病、その他の血管病合併症の予防・進展阻止に、血圧を下げる薬とスタチン系薬剤のどの薬の組み合わせが最も良いかを比較検討するために本研究を企画しました。

試験の方法について

① この試験に参加していただきたい患者さまについて

以下の全ての項目に該当する方をお願いしています。

1. 境界型及び糖尿病型耐糖能異常を有する方
2. 登録時、満30才～79才の方
3. 座った状態での安静時の血圧が130/80 mmHg 以上の方
4. LDL コレステロール値が120 mg/dl 以上の方
5. 栄養指導を受けて3ヶ月以上経過した方
6. スタチン系薬剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬を過去3ヶ月間、服用していない方

7. 以下の項目に当てはまらない方

1. インスリン注射を行っている方
2. 重篤な肝機能障害・肝硬変を有する方
3. 重篤な腎機能障害を有する方、または透析中の方
4. 同意日前3ヶ月以内に脳血管障害の既往のある方
5. コントロール不良の高脂血症を有する方
6. 悪性腫瘍に罹患している方
7. ステロイドを定期的に内服している方
8. 対象薬剤にアレルギーの既往を有する方
9. 妊婦および授乳中の患者または妊娠を希望する方
10. その他、主治医が不相当と判断した方

② 試験方法について

試験に参加していただける患者さまを無作為に4群に分けます。

- I 群： 水溶性スタチン(メバロチン[®]錠)とアンジオテンシン受容体拮抗薬及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬を除く降圧薬（カルシウム拮抗薬など）を投与
- II 群： 水溶性スタチン(メバロチン[®]錠)とアンジオテンシン受容体拮抗薬(ニューロタン[®]錠)を投与
- III 群： 脂溶性スタチン(リピトール[®]錠)とアンジオテンシン受容体拮抗薬及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬を除く降圧薬（カルシウム拮抗薬など）を投与
- IV 群： 脂溶性スタチン(リピトール[®]錠)とアンジオテンシン受容体拮抗薬(ニューロタン[®]錠)を投与

すべての患者において、危険因子の管理を下記の通り行います。

(1) 糖尿病・耐糖能障害

糖尿病患者においてはヘモグロビン A1c 7.0% 未満を目標に、通常の治療を行います。境界型耐糖能障害患者においては食事療法、運動療法のみとし、糖尿病の薬は投与しません。

(2) 血圧

安静時の血圧 130 未満/80 未満 (mmHg) を目標に食事療法、運動療法、薬物療法を行います。薬物療法に関して、I 群と III 群においてはアンジオテンシン受容体拮抗薬及びアンジオテンシン変換酵素阻害薬を除く降圧薬、すなわちカルシウム拮抗薬またはその他の降圧薬（利尿薬、 α -遮断薬または β -遮断薬など）により、II 群と IV 群においてはアンジオテンシン受容体拮抗薬により目標値達成を試みますが、それでも目標値に達しない場合はカルシウム拮抗薬、利尿薬、 α -遮断薬または β -遮断薬などを併用します。すべての群においてアンジオテンシン変換酵素阻害薬は併用できません。

(3) 高コレステロール血症

血清 LDL コレステロール 120 mg/dl 未満を目標に食事療法、運動療法、薬物療法を行います。薬物療法に関して、割り付けられたスタチン系薬剤により目標値達成を試み、それでも目標値に達しない場合はフィブラート系・スタチン系薬剤以外の抗高脂血症薬を併用します。

③ 評価項目について

試験への参加を同意していただいた場合、通常の診療に加えて下記検査による心機能、腎機能、血管病変の評価を投与開始前と開始1年後に行います。これらの検査は患者さまの御身体に危害が加わるようなことは一切ありません。

- 1) 高血圧：安静時座位血圧、脈拍数
- 2) 高脂血症：総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール値
- 3) 糖尿病：i) 空腹時血糖または随時血糖、ヘモグロビンA1c値、空腹時血中インスリン値
ii) 75gOGTT*
- 4) 肥満：i) 身長、体重、BMI値、腹囲*、体脂肪率*
ii) 腹部CTによる皮下および内臓脂肪量の評価*
- 5) 心臓：i) 心エコーによる左室後壁、心中隔壁厚、左室拡張末期径、左室収縮末期径、拡張能評価(E/A 値、Deceleration time)、左房径
ii) 安静心電図
iii) 血中BNP濃度*
- 6) 腎臓：血清クレアチニン濃度、クレアチニンクリアランス*、尿中アルブミン濃度、尿定性検査
- 7) 血管：i) 頸動脈エコーによる内膜肥厚(max IMT: max intima-media thickness)及びプラーク像の有無
ii) 血圧脈波検査による脈波伝播速度(PWV: pulse wave velocity)および上肢下肢血圧比(ABI: ankle-brachial index)
iii) 眼底検査*

*本臨床研究に必須検査ではありませんが、可能な限り担当医師の判断で行います。

④臨床試験の参加予定期間について

この臨床試験に参加していただく期間は1年間の予定です。

⑤臨床試験へ参加する患者さまの予定人数について

この臨床試験の参加予定人数は全体600名を予定しています。

予期される臨床上の利益および副作用

本試験に参加することによって通常より詳しくあなたの検査を致しますので、あなたの健康状態をより正確に把握し、今後の治療に役立てることができると考えられます。

起こるかも知れない副作用には以下のものがあります。

①アンジオテンシン受容体拮抗薬（ニューロタン[®]錠）

この薬は、日本で行われた試験で 576 人の患者さまに飲んでいただいた結果、約 7 割の患者さまに有効であることがわかっています。主な副作用として頭痛(1.8%)、めまい(1.3%)、嘔吐・嘔気(0.8%)、ほてり(0.7%)がみられました。また主な検査値の異常として、肝機能検査値の異常(GPT: 2.7%、GOT: 2.1%)、CPK 上昇(2.7%)、総コレステロール上昇(1.6%)、LDH 上昇(1.4%)、赤血球減少(1.4%)などがみられました。しかしながら、これらの症状は一過性のものでした。また国内外の報告より、緊急に対処するか入院する必要がある重篤な副作用として、血管浮腫、肝炎、腎不全が現れることがわかっていますが、医師が注意していれば問題ないと考えられます。他にカリウム保持性利尿剤やカリウム補給剤との併用により血清カリウム値が上昇するおそれがあります。しかし、あなたの状態を医師が注意深く観察しながら薬を飲んでいただきますので、危険性は低いと考えられます。

②スタチン系薬剤

スタチン系薬剤の一つであるリピートル[®]錠に関して、日本では 1 日量 5～20 mg で実施した試験および使用成績調査の総症例数 897 例中 78 例(8.7%)で副作用が報告されています。主なものは、胃不快感、掻痒感、手指しびれ、不眠、下痢、胸やけ、便秘、頭痛、全身倦怠でした。主な臨床検査値異常変動は γ -GTP 上昇、ALT(GPT) 上昇、テストステロン低下、AST(GOT) 上昇、CK(CPK) 上昇でした。

試験成績、市販後の使用成績調査等における重大な副作用としては、横紋筋融解症*、ミオパシー*、肝障害、黄疸、過敏症、血小板減少症、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、多形紅斑、高血糖、糖尿病(自発報告又は海外で認められているもので、いずれも頻度不明)が報告されています。

メバロチン[®]錠に関してもリピートル[®]錠と同様の副作用が報告されています。

③割付薬以外の代表的な降圧薬

割付薬以外の代表的な降圧薬であるカルシウム拮抗薬の一般的な副作用には、ほてり(熱感、顔面紅潮等)、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、動悸があります。0.1%未満の重大な副作用としては、肝機能障害、血小板減少、白血球減少、紅皮症(はく脱性皮膚炎)が報告されています。

*：用語解説

横紋筋融解症とは

骨格筋細胞が傷害されて融解あるいは壊死し、その細胞から筋成分(ミオグロビン*)が血液中に流出した状態のこと。自覚症状として、手足のだるさ、しびれ、手足に力

が入らない、筋肉がこわばったり痛んだりする、赤やコーラのような色調への尿の色の変化などがあります。放っておくと腎不全（腎臓の機能が低下し、尿が出にくくなる）になることもあります。早急な処置により予後は良好です。

ミオパシーとは

筋肉自体が侵されて生じる疾患の総称で、前に述べた横紋筋融解症もこの一種にあたります。広い範囲での筋肉痛や脱力がみられ、横紋筋融解症と類似した症状のため、この点で注意を要します。しかしながら、さまざまな原因（疾患、遺伝、薬剤）で起こることが知られています。

ミオグロビンとは

筋組織に存在し、酸素の貯蔵、運搬の役割をしています。健常人でも血中に検出されます。筋肉の疾患によって上昇しますが、激しい運動によっても上昇します。

しかし、これら以外の副作用もあなたに発現する可能性はあります。実際に服用していただく薬剤が決まりましたら、担当医師が各薬剤の添付文書を基に副作用等について注意しながら診療いたします。もし、この薬を使用中に異常を感じた場合には、すぐに担当医師に申し出て下さい。直ちに適切な処置を行います。

薬剤および検査の費用について

この試験に関わる薬剤費および検査のために必要な費用は、いつもの診療の時と同様に健康保険が適用されます。

プライバシーの保護について

あなたのプライバシーが外部に漏れることはありません。また、試験で得られた成績が公表された場合でも、あなたのプライバシーが知られる恐れはありません。

健康被害が発生した場合の治療と補償について

この臨床研究により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行います。その治療はご自身の保険を使って行われますが、健康被害に対して「医薬品副作用被害救済制度」が適用され、補償の請求をすることができます。

※「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（病院、診療所で投薬されたものの他に薬局で購入したものも含まれる）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に医療費等の諸給付を行う制度です。

新たな情報の通知について

試験期間中に試験参加へのあなたの意思に影響を与える可能性のあるような新たな情報が得られた場合は速やかにお伝えします。

試験への参加を中止する場合の条件について

試験参加に同意をいただいた後でも、あなたの安全性の確保のためや試験の目的にそぐわないことがわかった場合（例えば以下の 1）～6）に該当した場合は、担当医師はあなたの試験への参加をお断りしたり、中止したりする場合があります。またその際はあなたに理由を含めてお伝えいたします。

- 1) 試験開始後の診断・検査の結果、あなたの試験への参加が不相当と判断した場合
- 2) 予定している人数（600名）を上回った場合
- 3) 参加決定前の問診に誤りがあることが判明した場合
- 4) 副作用の発現などにより、あなたの参加継続が不相当と判断した場合
- 5) あなたが守るべき事項を守れなかった場合（薬を飲まないなど）
- 6) その他

なお、試験開始後に参加を中止した場合でも、安全性確保の観点から、血液・尿検査、血圧測定など、あなたの健康状態のチェックを行います。

相談窓口について

☆ 担当医師があなたの質問にお答えします。もし試験期間中、試験内容などについて質問があればいつでも尋ねてください。また、試験に関係した障害、あるいは問題が発生した場合も連絡してください。

本試験の試験担当医師／所属：

氏名：

試験に参加された方が守るべき事項について

☆ 試験期間中は以下の点を守ってください。

- 1) 指定された薬は毎日必ず飲んで下さい。また、試験期間中は飲み方を変えたりしないで下さい。
- 2) 試験開始時、終了時に飲んでる薬はすべて教えて下さい。特別な理由で他の薬を飲んだ場合は、必ず担当医師に申し出て下さい（頭が痛いので頭痛薬を飲んだなど）。
- 3) 試験期間中は担当医師の指示に従って下さい。なお、試験期間中やその後に何らかの異常を感じられたときはご遠慮なくご相談下さい。

同 意 書

施設名

施設長

殿

私は、臨床研究“糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立”について、研究の実施に際し、同研究に関する説明を別紙説明書により担当医師から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 研究の目的・方法
2. 治療の内容・検査から得られる情報
3. 他の治療方法の有無・内容
4. 治療の開始前・開始後に関わらず、本研究の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、原疾患に対する最善の処置を受けられること
5. プライバシーは最大限に尊重されること
6. 副作用について

同意日 平成 年 月 日

署名または記名・押印

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科

説明医師氏名

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。

ネットワーク臨床共同研究 ～糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立～

登録時調査票(1)

患者登録番号
(必ず記入)

施設名	担当医師名		
記載日 平成 年 月 日	身長	cm	体重 kg
座位安静時血圧 / mmHg	脈拍数 拍/分、整・不整		
<p>既往歴</p> <p>高血圧を指摘された時期:西暦 年 月頃、これまでの最高血圧: / mmHg</p> <p>高脂血症を指摘された時期:西暦 年 月頃、これまでの最高 総コレステロール値: mg/dl</p> <p>糖尿病を指摘された時期:西暦 年 月頃、これまでの最高 HbA1c値:</p> <p>閉経の有無:無・有(閉経年齢 才)</p> <p>その他</p>			
<p>心、腎、血管系疾患の既往または合併症を有する患者については、過去及び登録時の当該疾患の病状の詳細</p> <p>虚血性心疾患(無・有)有の場合、その詳細:</p> <p>脳血管疾患(無・有)有の場合、その詳細:</p> <p>閉塞性動脈硬化症(無・有)有の場合、その詳細:</p> <p>腎疾患(無・有)有の場合、その詳細:</p> <p>その他</p>			
<p>家族歴</p> <p>高血圧 無・有、高脂血症 無・有、糖尿病 無・有、心筋梗塞 無・有</p> <p>その他</p>			
アレルギー歴(薬物過敏を含む)			
喫煙歴(現在及び過去含め):平均 本/日× 年 (現在、禁煙の場合: 年前から禁煙)			
飲酒の習慣:ビール 本/日、日本酒 本/日、付き合い程度、ほとんど飲まない			
一日の平均的な歩行時間:平均 分/日		職業	
<p>栄養指導 施行年月日 平成 年 月 日</p> <p>kcal/日、蛋白質 g、脂質 g、炭水化物 g、塩分 g</p>			
(備考)			

登録時調査票(2)

患者登録番号
(必ず記入)

登録時の投薬内容:

スタチン系薬剤	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
その他の高脂血症薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
アンギオテンシン受容体拮抗薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
アンギオテンシン変換酵素阻害薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
カルシウム拮抗薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
利尿薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
α遮断薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
β遮断薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
αβ遮断薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
硝酸薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
経口糖尿病薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
抗血小板薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
抗凝固薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
その他の薬剤	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)

(備考)

ネットワーク臨床共同研究 ～糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立～

登録時調査票(3)

患者登録番号
(必ず記入)

(血液および尿検査) 検査日時 平成 年 月 日	
赤血球数 $\times 10^4 / \mu\text{l}$ 、白血球数 $/ \mu\text{l}$ 、血小板数 $\times 10^4 / \mu\text{l}$ 、ヘモグロビン g / dl 、 ヘマトクリット値 $\%$ 、網赤血球 $\%$ 、血液像: 好中球 $\%$ 、好酸球 $\%$ 、 好塩基球 $\%$ 、リンパ球 $\%$ 、単球 $\%$ 、その他 $\%$ 、フィブリノーゲン mg / dl 、 AST IU / l 、ALT IU / l 、LDH IU / l 、ALP IU / l 、CPK IU / l 、 尿酸 mg / dl 、クレアチニン mg / dl 、BUN mg / dl 、Na mEq / l 、K mEq / l 、 総コレステロール mg / dl 、中性脂肪 mg / dl 、HDLコレステロール mg / dl 、 LDLコレステロール実測値 mg / dl 、血中BNP値 pg / ml 空腹時血糖値 mg / dl 、ヘモグロビンA1c値 $\%$ 、空腹時血中インスリン値 $\mu\text{U} / \text{ml}$ 、 尿検査(定性): 蛋白 $\%$ 、糖 $\%$ 、潜血 $\%$ 尿中アルブミン値 $\text{mg} / \text{g} \cdot \text{Cr}$ 、尿中クレアチニン mg / dl	
(75g OGTT検査) 検査日時 平成 年 月 日	
血糖値(mg/dl): 前値 mg / dl 、30分値 mg / dl 、60分値 mg / dl 、120分値 mg / dl 血中インスリン値($\mu\text{U} / \text{ml}$): 前値 $\mu\text{U} / \text{ml}$ 、30分値 $\mu\text{U} / \text{ml}$ 、60分値 $\mu\text{U} / \text{ml}$ 、120分値 $\mu\text{U} / \text{ml}$	
(腹部CTおよび体脂肪率による脂肪量の評価) 検査日時 平成 年 月 日	
皮下脂肪断面積 cm^2 、内臓脂肪断面積 cm^2 、体脂肪率 $\%$ 、腹囲 cm	
(心電図検査) 検査日時 平成 年 月 日	
安静時: 心拍数 bpm 、調律: 洞調律・心房細動・その他() 左室肥大 有・無、その他異常所見 有・無 (有の場合は所見)	
(正面胸部X線) 検査日時 平成 年 月 日	
肺野: 異常陰影 有・無 (有の場合は所見) 心胸郭比 $\%$ 、大動脈の石灰化や蛇行像 有・無 (有の場合は所見)	
(心エコー検査) 検査日時 平成 年 月 日	
左室拡張末期径 mm 、左室収縮末期径 mm 、左室後壁 mm 、心中隔壁厚 mm 、 左室壁運動異常 有・無 (有の場合は所見) Doplar: E波 cm / sec 、A波 cm / sec 、E/A値 cm / sec 、Deceleration time msec その他の所見	
(血圧脈波検査) 検査日時 平成 年 月 日	
上肢下肢血圧比(ABI: ankle-brachial index): 右 cm / sec 、左 cm / sec 脈波伝播速度(PWV: pulse wave velocity): 右下肢 cm / sec 、左下肢 cm / sec	
(頸動脈エコー検査) 検査日時 平成 年 月 日	
max IMT: max intima-media thickness : 右総頸動脈 mm 、左総頸動脈 mm 壁不整: 有・無 (有の場合は所見) プラーク像: 有・無 (有の場合は所見)	
(眼底検査) 検査日時 平成 年 月 日	
糖尿病性変化 無・有(所見) 高血圧性変化 無・有(所見)	

ネットワーク臨床共同研究

～糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立～

1年後調査票(1)

患者登録番号
(必ず記入)

施設名	担当医師名
記載日 平成 年 月 日	身長 cm 体重 kg
座位安静時血圧: / mmHg	脈拍数: 拍/分、整・不整
心、腎、血管系疾患の既往または合併症を有する患者については、経過中の当該疾患の病状変化 有・無 有の場合は具体的内容 ()	
経過中に新たに発症した心、腎、血管系合併症やイベント 有・無 有の場合は具体的内容 ()	
経過中に新たに発症したその他の疾患 有・無 有の場合は具体的内容 ()	
経過中に生じた新たな薬物過敏症 割付薬剤によると思われるもの 無・有(薬剤名 錠、過敏症の程度) 割付以外の薬剤によると思われるもの 無・有(薬剤名 錠、過敏症の程度)	
経過中に生じた有害事象 有・無 有の場合は具体的内容 ()	
経過中に生じた重篤な有害事象(死亡、劇症肝炎、ショック、透析を必要とする腎不全など) 有・無 有の場合は具体的内容 ()	
生活習慣 過去1年間の喫煙習慣の変化 無・有(変化内容) 過去1年間の飲酒習慣の変化 無・有(変化内容) 過去1年間の運動習慣 一日の平均的な歩行時間 平均 分/日 食事指導の遵守 ・ ほぼ完全に指導を守れた ・ だいたい指導通りできた ・ あまり指導通りできていない ・ ほとんど指導は守られていない	
割付薬剤の服薬状況: ・ ほぼ完全に服用した(95%以上) ・ だいたい服用できた(80%以上) ・ あまり服用できていない(50%以上80%未満) ・ ほとんど服用できていない(50%未満)	

ネットワーク臨床共同研究 ～糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立～

1年後調査票(2)

患者登録番号
(必ず記入)

1年後の投薬内容:			
スタチン系薬剤	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
その他の高脂血症薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
アンギオテンシン受容体拮抗薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
アンギオテンシン変換酵素阻害薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
カルシウム拮抗薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
利尿薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
α 遮断薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
β 遮断薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
$\alpha\beta$ 遮断薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
硝酸薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
経口糖尿病薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
抗血小板薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
抗凝固薬	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
その他の薬剤	無・有(薬剤名)	錠、一日投与量	mg/日)
(備考)			

ネットワーク臨床共同研究 ～糖尿病・耐糖能障害の心、腎、血管合併症に対する最適な薬物療法の確立～

1年後調査票(3)

患者登録番号
(必ず記入)

(血液および尿検査) 検査日時 平成 年 月 日	
赤血球数	×10 ⁴ /μl、白血球数 / μl、血小板数 ×10 ⁴ /μl、ヘモグロビン g/dl
ヘマトクリット値	%、網赤血球 %、血液像: 好中球 %、好酸球 %、好塩基球 %、リンパ球 %、単球 %、その他 %、フィブリノーゲン mg/dl、
AST	IU/l、ALT IU/l、LDH IU/l、ALP IU/l、CPK IU/l、
尿酸	mg/dl、クレアチニン mg/dl、BUN mg/dl、Na mEq/l、K mEq/l、
総コレステロール	mg/dl、中性脂肪 mg/dl、HDLコレステロール mg/dl、
LDLコレステロール実測値	mg/dl、血中BNP値 pg/ml
空腹時血糖値	mg/dl、ヘモグロビンA1c値 %、空腹時血中インスリン値 μU/ml、
尿検査(定性):	蛋白、糖、潜血
尿中アルブミン値	mg/g・Cr、尿中クレアチニン mg/dl
(75g OGTT検査) 検査日時 平成 年 月 日	
血糖値(mg/dl):	前値、30分値、60分値、120分値
血中インスリン値(μU/ml):	前値、30分値、60分値、120分値
(腹部CTおよび体脂肪率による脂肪量の評価) 検査日時 平成 年 月 日	
皮下脂肪断面積	cm ² 、内臓脂肪断面積 cm ² 、体脂肪率 %、腹囲 cm
(心電図検査) 検査日時 平成 年 月 日	
安静時:心拍数	bpm、調律: 洞調律・心房細動・その他()
左室肥大	有・無、その他異常所見 有・無 (有の場合は所見)
(正面胸部X線) 検査日時 平成 年 月 日	
肺野:異常陰影	有・無 (有の場合は所見)
心胸郭比	%、大動脈の石灰化や蛇行像 有・無 (有の場合は所見)
(心エコー検査) 検査日時 平成 年 月 日	
左室拡張末期径	mm、左室収縮末期径 mm、左室後壁 mm、心中隔壁厚 mm、
左室壁運動異常	有・無 (有の場合は所見)
Dopplar: E波	cm/sec、A波 cm/sec、E/A値、Deceleration time msec
その他の所見	
(血圧脈波検査) 検査日時 平成 年 月 日	
上肢下肢血圧比(ABI: ankle-brachial index):	右、左
脈波伝播速度(PWV: pulse wave velocity):	右下肢 cm/sec、左下肢 cm/sec
(頸動脈エコー検査) 検査日時 平成 年 月 日	
max IMT: max intima-media thickness:	右総頸動脈 mm、左総頸動脈 mm
壁不整:	有・無 (有の場合は所見)
プラーク像:	有・無 (有の場合は所見)
(眼底検査) 検査日時 平成 年 月 日	
糖尿病性変化	無・有(所見)
高血圧性変化	無・有(所見)