

#### 14. 研究組織(研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター)

##### 14-1 研究責任者

西村元伸、  
〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673  
国立病院機構千葉東病院 内科、第一診療部長

##### 14-2 参加全施設名 施設研究責任者名を記載する。

施設名	班員
国立病院機構千葉東病院	西村元伸
国立病院機構千葉東病院	関 直人
国立病院機構千葉東病院	今澤俊之
国立病院機構大阪医療センター	東堂龍平
国立病院機構名古屋医療センター	加藤泰久
国立病院機構九州医療センター	吉住秀之

14-3 多施設共同研究の場合には研究代表者および共同研究者(各施設の研究責任医師)とし、施設での研究実施にあたり、施設長の許可が必要である。

14-4 研究事務局、データマネジメントセンター(患者登録・割付を含む)、統計解析者、独立データモニタリング委員会の名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等を記載する。

#### 15. 研究結果の発表

#### 16. 参考文献

- 1) 糖尿病治療ガイド 2004-2005 日本糖尿病学会編、64-65
- 2) Adler AI, Stevens RJ, Manley SE, Bilous RW, Cull CA, Holman RR; UKPDS GROUP. Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64). *Kidney Int.* 2003 Jan;63(1):225-32.
- 3) Gerstein HC, Mann JF, Yi Q, Zinman B, Dinneen SF, Hoogwerf B, Halle JP, Young J, Rashkow A, Joyce C, Nawaz S, Yusuf S; HOPE Study Investigators. Albuminuria and risk of cardiovascular events, death, and heart failure in diabetic and nondiabetic individuals. *JAMA.* 2001 Jul 25;286(4):421-6.
- 4) Dinneen SF, Gerstein HC. The association of microalbuminuria and mortality in non-insulin-dependent diabetes mellitus. A systematic overview of the literature. *Arch Intern Med.* 1997 Jul 14;157(13):1413-8.
- 5) Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2003 Jan 30;348(5):383-93.
- 6) Hovind P, Tarnow L, Rossing P, Carstensen B, Parving HH. Improved survival in patients obtaining remission of nephrotic range albuminuria in diabetic nephropathy. *Kidney Int.* 2004 Sep;66(3):1180-6.
- 7) Araki S, Haneda M, Sugimoto T, Isono M, Isshiki K, Kashiwagi A, Koya D. Factors associated with frequent remission of microalbuminuria in patients with type 2 diabetes. *Diabetes.* 2005 Oct;54(10):2983-7.
- 8) Perkins BA, Ficociello LH, Silva KH, Finkelstein DM, Warram JH, Krolewski AS. Regression of microalbuminuria in type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2003 Jun 5;348(23):2285-93.

- 9) Rossing K, Christensen PK, Hovind P, Parving HH. Remission of nephrotic-range albuminuria reduces risk of end-stage renal disease and improves survival in type 2 diabetic patients. *Diabetologia*. 2005 Sep 17; [Epub ahead of print]
- 10) Cappuccio FP, Kerry SM, Forbes L, Donald A. Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials. *BMJ*. 2004 Jul 17;329(7458):145. Epub 2004 Jun 11.
- 11) Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, Nagai K, Kato J, Kikuchi N, Nishiyama A, Aihara A, Sekino M, Kikuya M, Ito S, Satoh H, Hisamichi S. Home blood pressure measurement has a stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population-based observation in Ohasama, Japan. *J Hypertens*. 1998 Jul;16(7):971-5.
- 12) Bobrie G, Chatellier G, Genes N, Clerson P, Vaur L, Vaisse B, Menard J, Mallion JM. Cardiovascular prognosis of "masked hypertension" detected by blood pressure self-measurement in elderly treated hypertensive patients. *JAMA*. 2004 Mar 17;291(11):1342-9.
- 13) Jula A, Puukka P, Karanko H. Multiple clinic and home blood pressure measurements versus ambulatory blood pressure monitoring. *Hypertension* 34:261-266, 1999
- 14) Agarwal R, Andersen MJ. Prognostic importance of clinic and home blood pressure recordings in patients with chronic kidney disease. *Kidney Int*. 2006 Feb;69(2):406-11.
- 15) Estacio RO, Jeffers BW, Gifford N, Schrier RW. Effect of blood pressure control on diabetic microvascular complications in patients with hypertension and type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2000 Apr;23 Suppl 2:B54-64.
- 16) Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlof B, Elmfeldt D, Julius S, Menard J, Rahn KH, Wedel H, Westerling S. Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. HOT Study Group. *Lancet*. 1998 Jun 13;351(9118):1755-62.
- 17) Peterson JC, Adler S, Burkart JM, Greene T, Hebert LA, Hunsicker LG, King AJ, Klahr S, Massry SG, Seifter JL, for the Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study Group. Blood pressure control, proteinuria and the progression of renal disease: The Modification of Diet in Renal Disease Study. *Ann Intern Med*. 1995;123:754-762
- 18) Imai Y, Satoh H, Nagai K, Sakuma M, Sakuma H, Minami N, Munakata M, Hashimoto J, Yamagishi T, Watanabe N. Characteristics of a community-based distribution of home blood pressure in Ohasama in northern Japan. *J Hypertens*. 1993 Dec;11(12):1441-9.
- 19) Asmar R, Zanchetti A. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring: a summary report of the first international Consensus Conference. *J Hypertension* 18:493-508, 2000

## 17. 付表(APPENDIX)

17-1 説明文書・同意書

17-2 研究組織の用語の定義

17-3 各組織の役割

17-4 倫理委員会の承認までの流れ

17-5 略語一覧

FPG	空腹時血糖
HbA1c	ヘモグロビンA1c
T-cho	総コレステロール
TG	中性脂肪
HDL-C	HDLコレステロール
Cr	クレアチニン
BUN	尿素窒素
ACR	尿中アルブミン排泄率
UA	尿酸
Na	ナトリウム
K	カリウム
Cl	クロール
Ca	カルシウム
Pi	リン
TP	総蛋白
Alb	アルブミン
GFR	糸球体濾過率
MDRD-J	Modified Diet for Renal Disease - Japan
IV-Coll	IV型コラーゲン
HBP	Home blood pressure
CBP	Clinic blood pressure
MDRD	Modified Diet for Renal Disease
ABCD	The Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes
HOT	Hypertension Optimal Treatment

平成18年度国立病院機構共同臨床研究による EBM 推進のための  
大規模臨床研究事業

糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立

調査研究参加のお願い

# 同意説明文書

## 糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立

### 【研究の目的・背景】

今回、私どもは全国\_\_\_\_つの国立病院機構の病院、医療センターが参加して、糖尿病性腎症の発症・進展阻止のための家庭血圧管理法を確立するための調査研究を計画しました。以下、今回ご協力をお願いしたい調査研究の目的などを簡単に説明させていただきます。

ご存知かとは思いますが、糖尿病のコントロールが悪い状態が長期間続くと腎臓が悪くなり、最悪の場合透析が必要になってしまいます。2005年の全国の透析導入患者数は34,449人でしたが、このうち42%にあたる14,350人もの患者さんは糖尿病が原因でした。

糖尿病性腎症は、第1期(腎症前期)、第2期(早期腎症期)、第3期(顕性腎症期)、第4期(腎不全期)、第5期(透析療法期)の順に進展します。そして、あなたは現在第2期(早期腎症期)の状態です。この糖尿病性腎症の発症・進展を防ぐためには、血糖コントロールとともに血圧のコントロールが重要であることが知られていますが、顕性腎症期以上に進展してしまうと、血糖、血圧を正常近くにコントロールしても、その進展を抑えきれなくなる場合があります。一方、早期腎症期は、厳格な管理により、悪化を防ぐだけでなく、改善させることも可能であり、血糖、血圧コントロールのために最大限の努力をすべき病期であると考えられています。

日本糖尿病学会、日本高血圧学会の診療ガイドラインによると、あなたの血圧の管理目標は、130/80未満とされています。しかし残念ながら血圧の管理目標達成は決して簡単なものではありません。この血圧管理の一助となるよう、近年家庭血圧計が普及してきております。家庭での血圧測定は、病院での測定と比べ、(1)緊張しないで測定できる、(2)何回かの測定値の平均で評価で決めることができる、(3)朝、夜の血圧の違いに対応した処方調節ができる、といった利点があります。しかしながら、腎障害の発症・進展を阻止し、更に改善させるために、家庭血圧をどこまで下げたらよいかの管理基準がまだ確立されておらず、家庭血圧測定の結果が十分活用されていないのが現状です。本研究は、早期腎症期における家庭血圧管理基準を確立することを目的として計画しました。

本調査研究に御協力頂ける場合は、以下の説明文書を理解していただいた上で、同意文書に署名していただく必要がありますので宜しくお願いいたします。なお、御協力頂けないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

## 【研究の方法およびスケジュール】

### # 1 : 方法

2型糖尿病で糖尿病性腎症第2期(早期腎症期)の患者さんを対象とします。病期は早朝尿を用いて測定した、アルブミン・クレアチニン比で決定し、30-300mg/g creである患者さんが早期腎症期に該当します。協力して頂ける場合は、家庭血圧計を1台提供させていただきます、6ヶ月毎に1週間分の起床時と就寝前の家庭血圧を記録していただきます。その結果と日常診療で行われる検査所見とを比較させていただきたいと考えております。

調査させていただく項目は以下のとおりです。これらのうち、家庭血圧以外は一般的糖尿病診療においてチェックされる検査項目です。

- ・家庭血圧、外来血圧
- ・血糖コントロール状況
- ・糖尿病性腎症の状況(血液、尿検査)
- ・糖尿病性網膜症、神経症の状況
- ・心疾患、脳血管障害発症状況
- ・薬物療法の内容

### # 2 : スケジュール

本研究への参加に同意いただいた患者さんは、研究に仮登録させていただくとともに、家庭血圧計を1台提供させていただきます。その後、2-3か月間の検査データにて、登録基準を満たすか確認させていただきます。登録基準を満たすことを確認できた患者さんは、本登録させていただき、調査研究が開始されます。その後は、6ヶ月毎に3年間にわたって家庭血圧を提出していただくとともに、上記項目をチェックさせていただきます。

### 【この研究の成果によって医療にどのように貢献できるか】

この研究の成果によって、糖尿病性腎症の予後を改善させるために、家庭血圧をどれくらいまで下げるのがよいかわかります。そして、糖尿病性腎症による透析患者さんを減少させることができます。

### 【本研究に参加することによる利益】

本研究に参加していただくことにより、家庭血圧計を1台提供させていただきます。そして、家庭血圧の測定によりあなたの血圧をよりよく把握することができます。また、家庭血圧を血圧管理に役立てるための指針確立に貢献することができます。

### 【本研究に参加することによる不利益、副作用】

本研究に参加していただくことによる不利益を、しいて挙げれば家庭血圧を測定する手間がかかることくらいです。また、本研究では特殊な薬物などは使用しませんので、本研究に参加することによる副作用はないと考えられます。

### 【人権、プライバシーの保護】

あなたの診療データの集計解析に際しては、個人識別情報（氏名、生年月日、住所）は分離しますので、外部にもれることはありません。但し、年齢、性別は解析に使用させていただきます。また、本研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、この場合も個人情報明らかになることはありません。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、データは個人情報保護のため匿名化して管理いたしますので、同意を取り消した時すでに収集されているデータに関しては廃棄することができない場合があります。

### 【研究から生じる知的財産権の帰属】

本調査研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたはこの特許権などを持っていると言えません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利があるとは言えません。

### 【費用負担及び謝礼に関する事項】

本研究において実施される検査や治療は全て通常の保険診療の範囲内で行われます。また、研究に必要な家庭血圧計は、無料で提供させていただきます。他に謝礼は特にありません。

### 【研究についての問い合わせ・連絡先】

もし、この調査に対して疑問がある場合や、不安なこと、もっと詳しく知りたいことなどがある場合には、下記の者まで、遠慮なく何でもおたずねください。

研究担当者

施設名：独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_

担当者名：\_\_\_\_\_

連絡先

住所：\_\_\_\_\_

電話番号：\_\_\_\_\_

研究責任者：

独立行政法人国立病院機構千葉東病院 内科

西村 元伸 (にしむら もとのぶ)

研究責任者連絡先：〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673 番地

TEL：043-261-5171

Fax：

本研究の内容、患者様の同意説明文書、同意書、同意撤回書はいずれも国立病院機構の倫理委員会の審査を受け承認されています。ご協力お願い申し上げます。



# 同意文書

独立行政法人国立病院機構\_\_\_\_\_医療センター・病院  
病院長：\_\_\_\_\_殿

この度、私は国立病院機構共同臨床研究による EBM 推進のための大規模臨床研究事業「糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立」について、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受けましたので、研究に参加することに同意します(確認のため各項目毎にチェックしました)。また、本研究の適切さを保つために監査などが必要なときには、カルテの開示などを監査官に開示されることも同意します。

- 研究の目的について
- 研究の方法およびスケジュールについて
- 予想される効果と副作用について
- 人権、プライバシーの保護について
- 本調査に参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した場合でも随時これを撤回できること
- 知的財産所有権について
- 費用に関して

署名欄

同意日 平成 年 月 日

御本人氏名\_\_\_\_\_ (署名)

説明医師

説明日 平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構\_\_\_\_\_医療センター・病院 \_\_\_\_\_科

職名 \_\_\_\_\_

医師名\_\_\_\_\_ (署名または捺印)

## 同意撤回文書

独立行政法人国立病院機構\_\_\_\_\_医療センター・病院  
病院長：\_\_\_\_\_殿

この度、私は国立病院機構共同臨床研究による EBM 推進のための大規模臨床研究事業「糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立」に参加することに同意しましたことを撤回します。

以上

署名欄

平成 年 月 日

氏名\_\_\_\_\_ (署名)

## 国立病院機構における臨床研究への参加のお願い

国立病院機構ではよりよい医療を行うために様々な臨床研究に取り組んでいます。そのひとつが、「糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立」です。

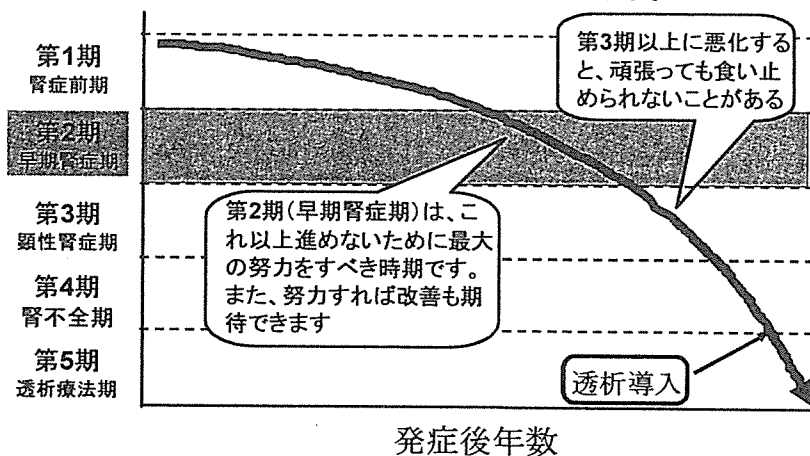
研究の目的	糖尿病性腎症第2期(早期腎症期)の患者さまを対象に、腎症の悪化を防ぎ、改善をも目指すための家庭血圧管理法を確立する。
-------	--

### 糖尿病性腎症について

糖尿病性腎症は、透析療法が必要となる原因の中で最も多い疾患です。2005年には14,000人以上の糖尿病患者さんが新たに透析導入されてしまいました。

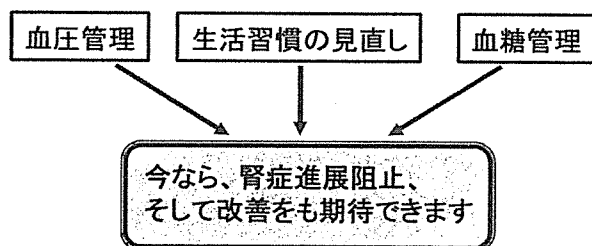
### 糖尿病性腎症の進展

糖尿病性腎症は、第1期(腎症前期)、第2期(早期腎症期)、第3期(顕性腎症期)、第4期(腎不全期)、第5期(透析療法期)に分類されます。残念ながら悪化速度は病期が進むほど速くなってしまいます。



あなたの腎症は第2期(早期腎症期)です。これ以上悪化すると、頑張っても食い止めきれなくなることがあります。

### 血圧管理



- 家庭での血圧測定は、病院での測定と比べ、
- ・緊張しないで測定できます
  - ・何回かの測定値の平均で評価できます
  - ・朝、夜の血圧の違いに対応した処方の調節ができます

病院で測る血圧は130/80未満が目標です  
家庭での血圧はどこまで下げればいいのか？  
まだ、わかっていません。

### 本研究について

本研究に協力いただける場合は、家庭血圧計を1台提供させていただきます。そして、6ヶ月毎に1週間分の起床時と就寝前の家庭血圧を測定していただき、提出していただきたいです。これ以外は、全く普通の診療と同じです。皆さんの家庭血圧と、腎症の経過を解析し、家庭血圧の目標値を求めることが本研究の目的です

詳しくは、主治医よりお渡しする説明文書をご覧ください。

## 家庭での血圧測定に関するお願い

家庭血圧は 6 ヶ月に 1 回、1 週間分の測定をお願いすることになっています。担当の先生から測定の依頼がありましたら、以下のとおりにお願いいたします。

測定は 1 日 2 回、

起床時（朝食前、薬の内服前、トイレに行きたい時は排尿後）と

就寝時をお願いします。

5 分間安静にし、椅子に座って測定し、お渡しする記録用紙に記載してください。

## 降圧剤内服に関するお願い

外来受診時、特に主治医から指示がない場合は、降圧剤を内服して受診してください。

## 糖尿病性腎症発症進展阻止のための 家庭血圧管理指針の確立

登録基準 (全て「はい」である必要があります)	
2型DM外来患者である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
20歳以上75歳以下である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
糖尿病性腎症第2期である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
visit 1,2のACRが2回とも30-300mg/g creである	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
HbA1c<9%である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

除外基準 (ひとつでも「はい」があると登録不可です)	
妊婦している女性である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
家庭血圧計をうまく扱えない可能性がある	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
悪性疾患の治療中であるか、 根治療法終了後1年以内である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
過去1年以内に有症状で画像検査で 責任病巣が確認できた脳血管障害の経験があ	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
慢性尿路感染症である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
うっ血性心不全患者(NYHA II以上)である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
神経因性膀胱	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
腎炎の疑いがある	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
主治医が不相当と判断	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい

## 糖尿病性腎症発症進展阻止のための 家庭血圧管理指針の確立

### Visit 1 (-2ヶ月)

承諾書取得年月日	2007-2012から選択	年
	1-12選択	月
	1-31選択	日
受診年月日	2007-2012から選択	年
	1-12選択	月
	1-31選択	日
HbA1c	実数入力	%
Cr	実数入力	mg/dl
尿中アルブミン排泄率	実数入力	mg/g cre
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> +	選択

尿蛋白「-」、「+/-」は「-」にチェック  
尿蛋白「+」以上 は「+」に「チェック

## 糖尿病性腎症発症進展阻止のための 家庭血圧管理指針の確立

Visit 2 (-1ヶ月)

受診年月日	2007-2012から選択	年
	1-12選択	月
	1-31選択	日
尿中アルブミン排泄率	実数入力	mg/g cre
尿蛋白定性	<input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> +	選択

尿蛋白「-」、「+/-」は「-」にチェック  
 尿蛋白「+」以上    は「+」に「チェック

糖尿病性腎症発症進展阻止のための  
家庭血圧管理指針の確立

visit 3 本登録

患者背景	生年月日	西暦	入力	年
	本登録年月日 (visit 3の年月日)	西暦	1932-1990選択	月
			1-12選択	日
			1-31選択	才
	年齢	西暦	1932-1990選択	年
	性別		1-12選択	月
	飲酒		1-31選択	日
	喫煙		自動計算	
	推奨発症年		自動計算	
	治療開始年	西暦	1932-2009選択	年
治療中断歴	西暦	1932-2009選択	年	
発見理由		□有 □無		
糖尿病性網膜症		□検査 □検査以外		
光凝固		□無 □単純性 □前増殖性 □増殖性		
内眼手術		□有 □無		
脳血管障害既往		□有 □無		
虚血性心疾患既往		□有 □無		

網膜症に左右差がある場合は重症な方の所見を入力する

**虚血性心疾患の定義**  
 ・急性心筋梗塞：(1)胸部症状、(2)心電図変化、(3)心筋由来酵素の上昇のうち2項目を満たす  
 ・狭心症：(1)心電図異常を伴う胸部症状の存在、(2)カテーテル又は手術による治療を必要とする症例

**脳血管障害の定義**  
 ・神経障害が24時間以上継続し、CT、MRIで責任病巣が確認できたもの。(TIA、無症候性の小梗塞は含めない)



糖尿病性腎症発症進展阻止のための  
家庭血圧管理指針の確立

Visit 3

本登録年月日 (visit 3の年月日)	2007-2012から選択	年
	1-12選択	月
	1-31選択	日
身長	実数入力	cm
臍周囲径	実数入力	cm
体重	実数入力	kg
HbA1c	実数入力	%
FPG	実数入力	mg/dl
Cr	実数入力	mg/dl
BUN	実数入力	mg/dl
T-cho	実数入力	mg/dl
TG	実数入力	mg/dl
HDL-C	実数入力	mg/dl
尿IV型コラーゲン	実数入力	ng/g cre

外来血圧	収縮期血圧	実数入力	mmHg
	拡張期血圧	実数入力	mmHg

家庭収縮期血圧	平均	自動計算	mmHg
家庭拡張期血圧	平均	自動計算	mmHg
家庭収縮期血圧	平均	自動計算	mmHg
家庭拡張期血圧	平均	自動計算	mmHg
家庭全平均	収縮期血圧	自動計算	mmHg
	拡張期血圧	自動計算	mmHg
	血圧負荷		%

家庭血圧入力カシート

	起床時血圧		就寝時血圧	
	収縮期	拡張期	収縮期	拡張期
第1日				
第2日				
第3日				
第4日				
第5日				
第6日				
第7日				



家庭血圧の平均値は「家庭血圧入力カシート」に入力していただく自動計算されます



糖尿病性腎症発症進展阻止のための  
家庭血圧管理指針の確立

visit 3 から visit 6 処方

インスリン	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
SU剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
速効型インスリン分泌促進剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
ピグアナイド	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
チアゾリジン誘導体	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
α-グロコシダーゼ阻害剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

ACE阻害剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
ACE阻害剤薬剤名	メニューから選択
ACE阻害剤用量	<input type="checkbox"/> 高用量 <input type="checkbox"/> 中用量 <input type="checkbox"/> 低用量
Ang II受容体拮抗剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Ang II受容体拮抗剤薬剤名	メニューから選択
Ang II受容体拮抗剤用量	<input type="checkbox"/> 高用量 <input type="checkbox"/> 中用量 <input type="checkbox"/> 低用量
Ca拮抗剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
α遮断剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
β遮断剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
αβ遮断剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
中枢性交感神経抑制剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
ループ利尿剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
サイアザイド系利尿剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
スピロラクトン	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

スタチン	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
抗血小板剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
抗凝固剤	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

一般名	商品名	高用量	中用量	低用量	
ACE 阻害剤	captopril	150mg	75以上150未満	75未満	
	enarapril	37.5mg	18.75以上37.5未満	18.75未満	
	alacepril	10mg	5以上10未満	5未満	
	delapril	100mg	50以上100未満	50未満	
	cilazapril	120mg	60以上120未満	60未満	
	lisinopril	2mg	1以上2未満	1未満	
	benazepril	20mg	10以上20未満	10未満	
	imidapril	20mg	10以上20未満	10未満	
	temocapril	10mg	5以上10未満	5未満	
	quinapril	10mg	5以上10未満	5未満	
	trandolapril	4mg	2以上4未満	2未満	
	perindopril	20mg	10以上20未満	10未満	
		オドリック	2mg	1以上2未満	1未満
		フレラン	2mg	1以上2未満	1未満

Ang II 受容体拮抗 剤	商品名	高用量	中用量	低用量
Ang II 受容体拮抗 剤	losartan	100mg	50以上100未満	50未満
	candesartan	12mg	6以上12未満	6未満
	valsartan	160mg	80以上160未満	80未満
	telmisartan	80mg	40以上80未満	40未満
	olmesartan	40mg	20以上40未満	20未満

合剤	商品名	高用量	中用量	低用量
合剤	losartan +hydrochlorothias ide	なし	losartanとして 50mg	なし

糖尿病性腎症発症進展阻止のための  
家庭血圧管理指針の確立

visit 4 から visit 6

受診年月日	2007-2012から選択	年
	1-12選択	月
	1-31選択	日
体重	実数入力	kg
HbA1c	実数入力	%
Cr	実数入力	mg/dl
BUN	実数入力	mg/dl
T-cho	実数入力	mg/dl
TG	実数入力	mg/dl
HDL-C	実数入力	mg/dl
尿アルブミン排泄率	自動計算	mg/g cre

尿アルブミン排泄率、外来・家庭血圧の平均値は、  
下の入力シートに入力していただく自動計算されます

尿アルブミン排泄率-2  
mg/g cre

外来血圧-2  
収縮期 拡張期

尿アルブミン排泄率-1  
mg/g cre

外来血圧-1  
収縮期 拡張期

家庭血圧入力シート-2

	起床時血圧	就寝時血圧
	収縮期	収縮期
	拡張期	拡張期
第1日		
第2日		
第3日		
第4日		
第5日		
第6日		
第7日		

家庭血圧入力シート-1

	起床時血圧	就寝時血圧
	収縮期	収縮期
	拡張期	拡張期
第1日		
第2日		
第3日		
第4日		
第5日		
第6日		
第7日		

外来血圧  
収縮期血圧 自動計算 mmHg  
拡張期血圧 自動計算 mmHg

家庭血圧  
起床時血圧平均 自動計算 mmHg  
家庭血圧平均 自動計算 mmHg  
就寝時血圧平均 自動計算 mmHg  
家庭血圧平均 自動計算 mmHg  
全平均 自動計算 mmHg  
血圧負荷 %

エンドポイント  
定義

微量アルブミン尿のremission	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
微量アルブミン尿のregression	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
微量アルブミン尿のprogression	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Cr2倍化	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
末期腎不全	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(透析導入または腎移植)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
新規虚血性心疾患発症	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
新規脳血管病発症	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
心臓、脳血管病変による死	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
個体死	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

**エンドポイントの定義**  
 微量アルブミン尿のremission  
 各観察期間の2回のACR測定値の平均値が30mg/g cre未満に改善したもの  
 微量アルブミン尿のregression  
 各観察期間の2回のACR測定値の平均値が50%以上改善したもの  
 微量アルブミン尿のprogression  
 各観察期間の2回のACR測定値の平均値が300mg/g cre以上に悪化し、かつ観察期に比べ30%以上増加したもの  
 脳血管病変の定義  
 神経障害が24時間以上継続し、CT、MRIで責任病巣が確認できたもの。(TIA、無症候性の小梗塞は含まない)  
 急性心筋梗塞:(1)胸部症状、(2)心電図変化、(3)心筋由来酵素の上昇のうち2項目を満たす  
 狭心症:(1)心電図異常を伴う胸部症状の存在、(2)カテーテル又は手術による治療を必要とする症例