

糖尿病データベース研究 回答用紙

※ 下記の項目につき、あてはまるものに☑印を、また()には数字を入れていただき、FAXにて事務局までご回答をお願いいたします。

1. 研究に参加します。 → 可能症例数 () 例

2. 研究登録中です。 → 登録予定症例数 () 例

3. 研究登録を予定しており、現在準備中です。

() 月 () 日 までに () 症例の仮登録予定です。

4. 研究登録を終了しました。 → () 症例

5. 追加登録可能です。 → () 症例

6. 参加できません。

病院名 :

〒

病院住所 :

科名 :

糖尿病診療代表者名 : アンケート回答者名 :

電話番号 : FAX 番号 :

メールアドレス :

備考 : (質問、連絡事項など。)

.....
.....
.....
.....

・JDCPstudyの概要

40歳以上74歳以下のI型II型糖尿病患者1万例を対象とした5年間のhistorically prospective studyです。日本における糖尿病患者の合併症発症の実態を調査し、種々の糖尿病管理・治療が合併症の発症・進展を如何に抑制するかを明らかにし、また糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを得、糖尿病治療ガイドラインへの提言とすることを目的としています。

・試験開始にあたって

施設によっては倫理委員会の組織にかけなくてはならない場合がありますので、各施設の担当部局にお問い合わせ下さい。本試験は糖尿病学会の倫理委員会から平成19年5月22日に承認を得ている疫学観察研究です。

・ホームページについて

試験に必要な書類は、ホームページに掲載しております。動画による手引きやQ&Aなどもありますのでご参考下さい。倫理委員会にかけると必要となる書類で不足しているものがありましたら、データセンターまたは、事務局までお問い合わせ下さい。

糖尿病学会HPトップページ→Notice「糖尿病データベース構築によるお願い」
「学術調査・研究」→「糖尿病データベース構築委員会」→「JDCPstudy」からもご覧になれます。

・1年目の登録情報（項目）について

1年目の情報については下記をご参照ください。毎年一回、5年間に渡ってend-point(+)end-point(-)群を各々前向きに再発予防群、あるいは発症予防群としてフォローアップしていきます。

1年目(追跡情報)		2年目	3年目	4年目	5年目
	必須項目	選択項目(可能であれば)			
身体所見	・体重	血液検査	・空腹時血糖		
	・ウエスト周囲径		・空腹時IRI(インスリン注射のない場合)		
血液検査	・血圧	腎症指標	・血清シスタチンC		
	・血糖(食後)		・空腹時トリグリセリド		
	・HbA1c	・高感度CRP			
	・血清クレアチニン	網膜症指標	尿アルブミン/クレアチニン比(随時尿) (1期・2期のみ記入)2回目測定		
	・血清アルブミン		眼底写真(両眼1眼ずつ、あるいは1眼4方向の眼底写真)		
	・LDL-C		神経障害指標		
・HDL-C	・痛覚検査(爪楊枝または竹串使用)				
腎症指標	・総コレステロール	歯周病	・口腔検査調査票		
	・尿蛋白(定性)		・オルソパントモ写真		
心電図	・尿アルブミン/クレアチニン比(随時尿) (1期・2期のみ記入)1回目測定	糖尿病治療情報	・食事調査票		
	・尿タンパク/クレアチニン比(随時尿) (3期・4期のみ記入)		・国際身体活動調査票		
網膜症指標	・視力・前眼部所見	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>選択基準</p> <p>1) 1型および2型糖尿病患者 2) 年齢40歳以上75歳未満の患者(40歳から74歳まで)</p> <p>除外基準</p> <p>1) 糖尿病外来への定期的な受診が不可能な患者 2) 糖尿病増殖網膜症に進展している患者 3) 透析療法施行中の患者(腎症5期) 4) 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者 5) その他、試験担当医師が対象として不適当と判断した患者</p> </div>			
	・眼底所見				
・眼科的処置					
神経障害指標	・アキレス腱反射				
	・振動覚(C128)				
糖尿病治療情報	・CV _{R-R}				
	・食事療法				
	・運動療法				
	・経口血糖降下薬				
	・インスリン療法				
	・SMBG				
	・降圧薬				
	・抗高脂血症薬				
問診	・抗血小板薬				
	・ARI				
	・その他の薬剤				
問診	・神経障害問診票				
	・歯周病問診票				

* JDCPstudyホームページ
http://www.jds.or.jp/jdcp_study/index.html

* お問い合わせ先 データセンター株式会社シーポック 担当:中村
TEL:03-5840-9291 E-mail:otoiawase@cpoc.co.jp

都道府県	施設名	部署	登録件数
北海道	自由が丘横山内科クリニック		2
北海道	大通り内科クリニック	内科	45
北海道	北海道医療大学病院	内科	*
北海道	北海道大学病院保存系歯科	歯周・歯内療法学教室	5
北海道	北海道医療大学歯学部	口腔機能修復・再建学系歯周歯内治療学	3
北海道	札幌南青洲病院	糖尿病内科	28
北海道	市立札幌病院	糖尿病代謝内科	*
北海道	旭川赤十字病院	内分泌代謝科	19
北海道	旭川医科大学	糖尿病内科	21
北海道	日鋼記念病院	糖尿病科	2
北海道	(医)慶友会吉田病院	糖尿病センター	61
北海道	置戸赤十字病院	内科	*
北海道	北陵内科病院	内科	1
北海道	勤医協札幌病院	内科	*
北海道	稲積記念病院	内科	*
北海道	北海道大学病院第一内科	第一内科	3
北海道	北海道大学病院第二内科	第二内科	4
北海道	滝川市立病院	内科	7
北海道	(医)アンリー・デュナン会加齢対応研究所	内科	*
北海道	労働者健康福祉機構岩見沢労災病院	内科	*
北海道	札幌医科大学医学部	第二内科	*
北海道	恵み野病院	第二内科	*
青森県	内科・木村健一クリニック	内科	199
青森県	今村クリニック	内科	*
青森県	中園内科クリニック	内科	*
青森県	青森市民病院	第一内科	*
岩手県	二宮内科クリニック	内科	*
岩手県	岩手医科大学	糖尿病代謝内科	*
岩手県	岩手県立中央病院	総合内科	3
岩手県	(医社)敬和会日高見中央クリニック	糖尿病センター	*
岩手県	岩手県立軽米病院	内科	*
宮城県	奥口内科クリニック		*
宮城県	東北大学医学部	糖尿病代謝科	49
宮城県	東北大学大学院歯学研究科	歯内・歯周療法学分野	*
宮城県	東北労災病院	糖尿病・代謝内科	*
宮城県	仙台厚生病院	糖尿病代謝科	12
宮城県	坂総合病院	糖尿病代謝内科	3
宮城県	栗原市立栗原中央病院	内科	1
宮城県	松島病院	内科	3
宮城県	松尾けんこうクリニック	内科	2
秋田県	秋田大学医学部	内科学講座 内分泌・代謝・老年医学分野	5
秋田県	本荘第一病院	消化器科	15
秋田県	おのぼ腎泌尿器科クリニック	内科・泌尿器科	8
山形県	山形大学医学部		12
山形県	公立置賜病院	内科	*
山形県	寒河江市立病院	内科	*
福島県	福島県立医科大学	内科学第三	14
福島県	せいの内科クリニック	内科	6
福島県	いわき市立総合磐城共立病院	糖尿病内分泌科	22
福島県	太田総合病院附属太田西ノ内病院	糖尿病センター	*
東京都	日本医科大学付属病院	老人科	56
東京都	NTT東日本関東病院	糖尿病・内分泌内科	12
東京都	杏林大学医学部	第三内科	60
東京都	東京慈恵会医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科	55
東京都	昭和大学病院東病院		11
東京都	東邦大学医療センター大森病院	糖尿病・代謝・内分泌科	*
東京都	帝京大学	医学部内科学講座	*
東京都	東京都老人医療センター	内分泌代謝	2
東京都	東京医科歯科大学大学院	医歯学総合研究科歯周病学分野	54
東京都	東京医科歯科大学大学院	包括診療歯科学講座	2
東京都	日本歯科大学歯学部	歯周病学講座	*
東京都	東京女子医科大学	糖尿病センター	30
東京都	至誠会第二病院	糖尿病内科	19
東京都	東京共済病院	腎・内分泌代謝センター	*
東京都	東京通信病院	内科	4
東京都	社会保険中央総合病院	糖尿病内分泌科	*
東京都	多摩センタークリニック みらい	内科・内分泌代謝	*
東京都	加藤内科クリニック	内科	10
東京都	JR東京総合病院	内分泌代謝内科	*
東京都	東京女子医科大学附属東医療センター	内科	*
東京都	東京都済生会向島病院	内科・糖尿病センター	5
東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院	腎臓内科	*
東京都	日本医科大学付属病院	小児科	*
東京都	東京都立駒込病院	内分泌代謝科	50
東京都	城西病院	内科	22

都道府県	施設名	部署	登録件数
東京都	日本赤十字社医療センター	糖尿病・内分泌科	2
東京都	三井記念病院	内科	*
東京都	三楽病院附属病院	生活習慣病クリニック	1
東京都	国立国際医療センター	内分泌代謝科・臨床検査部	3
東京都	朝日生命成人病研究所附属 丸の内病院	内科(糖尿病)	17
東京都	順天堂大学医学部附属順天堂病院	糖尿病内分泌内科	30
東京都	慶應義塾大学医学部	内科(腎・内分泌・代謝)	29
東京都	公立昭和病院	内分泌代謝科	10
東京都	日本医科大学付属病院	内分泌代謝内科	*
東京都	松寿会松浦クリニック		*
東京都	東京大学医学部附属病院	糖尿病・代謝内科	47
東京都	都立豊島病院	内分泌代謝内科	5
東京都	代々木病院	内科	84
東京都	昭和大学歯科病院		2
東京都	国立病院機構災害医療センター	内科	3
東京都	練馬総合病院	内科	*
東京都	東京医科大学八王子医療センター	糖尿病・内分泌・代謝内科	*
東京都	日本大学医学部	糖尿病代謝内科	*
東京都	東京慈恵会医科大学第三病院	糖尿病代謝内分泌内科	*
東京都	順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター	糖尿病・内分泌内科	*
東京都	板橋中央総合病院	糖尿病内科	*
神奈川県	湘南鎌倉総合病院	糖尿病内分泌内科	3
神奈川県	東海大学医学部附属病院	腎内分泌代謝内科	100
神奈川県	聖マリアンナ医科大学	代謝・内分泌内科	11
神奈川県	横浜南共済病院	腎臓高血圧内科	*
神奈川県	総合新川橋病院	糖尿病科	*
神奈川県	構横浜労災病院	内分泌代謝内科	28
神奈川県	海老名総合病院	糖尿病センター	2
神奈川県	しおのいり内科		20
神奈川県	H.E.Cサイエンスクリニック	内科	20
神奈川県	昭和大学藤が丘病院	内科腎臓	*
神奈川県	医大前内科クリニック	内科	*
神奈川県	済生会横浜市東部病院	糖尿病・内分泌内科	8
神奈川県	横浜市立大学附属病院	内分泌・糖尿病内科	*
神奈川県	横浜南共済病院	内分泌代謝内科	9
神奈川県	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	*
神奈川県	横浜市立みなと赤十字病院	内科	1
神奈川県	茅ヶ崎市立病院	代謝内分泌内科	*
神奈川県	藤沢御所見病院	内科	*
神奈川県	川崎市立井田病院	内科	*
埼玉県	石丸安世記念熊谷ディアベテスクリニック	内科	*
埼玉県	みさと健和病院	内科	14
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	5
埼玉県	埼玉社会保険病院	内科	14
埼玉県	JMA東埼玉総合病院	内科	*
埼玉県	獨協医科大学越谷病院	内分泌代謝・血液・神経内科	*
埼玉県	埼玉医科大学	第四内科	*
埼玉県	自治医科大学附属さいたま医療センター	内分泌代謝科	9
埼玉県	埼玉県済生会栗橋病院	内科(糖尿病)	*
埼玉県	埼玉協同病院	内科	*
千葉県	医療法人養真会上総記念病院		27
千葉県	上総会山之内病院	内科・整形外科	25
千葉県	前原医院		46
千葉県	東京歯科大学	歯周病学講座	5
千葉県	千葉中央メディカルセンター	糖尿病センター	5
千葉県	千葉健生病院	内科	14
千葉県	千葉市立青葉病院	内科	15
千葉県	東邦大学医療センター佐倉病院	糖尿病・内分泌・代謝センター	*
千葉県	亀田メディカルセンター	糖尿病・内分泌内科	11
千葉県	千葉東病院	内科	*
千葉県	ちば生活習慣病内科クリニック	内科	11
千葉県	千葉医療センター	内科	2
千葉県	千葉大学医学部附属病院	糖尿病代謝内分泌内科	9
千葉県	船橋市立医療センター	内科	*
千葉県	新東京病院	糖尿病・内分泌内科	*
千葉県	労働者健康福祉機構千葉労災病院	内科	*
茨城県	土浦協同病院	内分泌・代謝内科	11
茨城県	筑波大学附属病院	内分泌代謝・糖尿病内科	68
茨城県	取手協同病院	腎臓内科	*
茨城県	川井クリニック		32
茨城県	則武内科クリニック	内科	8
茨城県	筑波大学附属病院	腎泌尿器内科	2
茨城県	西山堂病院	内科	*
茨城県	東京医科大学霞ヶ浦病院	内科	*
茨城県	筑波記念病院	代謝内分泌内科	22
栃木県	高田クリニック	内科	157
栃木県	自治医科大学	内分泌代謝科	*
栃木県	獨協医科大学	内分泌代謝内科	1

都道府県	施設名	部署	登録件数
群馬県	前橋赤十字病院	第一内科	*
群馬県	群馬大学医学部医学部附属病院	内分泌・糖尿病内科1	7
群馬県	公立富岡総合病院	内科	*
山梨県	市立甲府病院	内科	*
山梨県	甲府共立病院(甲府共立診療所)	内科	10
山梨県	山梨大学医学部附属病院	第三内科	*
栃木県	小山イーストクリニック		*
新潟県	木戸病院内科	内科	*
新潟県	新潟こばり病院	糖尿病センター	*
新潟県	長岡中央総合病院	内科	*
新潟県	高橋医院	内科	*
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	第二内科	16
新潟県	高木内科クリニック	理事長	10
新潟県	新潟通信病院	内科	8
新潟県	佐渡総合病院	内科	9
新潟県	新潟市民病院	内分泌代謝科	*
長野県	佐久市立国保浅間総合病院	内科	50
長野県	松本歯科大学病院歯周病科	歯科保存学第一講座	14
長野県	飯田市立病院	内科	*
長野県	国立病院機構松本病院	内科	10
長野県	長野中央病院	内科	*
長野県	信州大学医学部	医学教育センター	*
長野県	山岡内科医院	内科	50
長野県	信州大学医学部附属病院	加齢総合診療科	*
富山県	済生会富山病院	内科	67
富山県	みやこし内科医院	内科	46
富山県	北陸中央病院	内科	21
富山県	富山市民病院	内科	*
富山県	富山赤十字病院	内科	*
富山県	富山市民病院	腎臓高血圧内科	*
富山県	高桜内科医院	内科	4
富山県	河合内科医院	内科	2
富山県	厚生連高岡病院	内科	29
富山県	富山県立中央病院	内科	*
富山県	富山大学附属病院	第一内科	117
石川県	金沢医科大学病院	内分泌・代謝科	34
石川県	金沢医療センター	腎臓内科	*
石川県	金沢大学医学部附属病院	総合診療部内科	9
石川県	石川県立中央病院	代謝内分泌内科	4
石川県	小松市民病院	内科	*
石川県	公立羽咋病院	内科	10
石川県	国立病院機構金沢医療センター	内科(内分泌・代謝科)	*
石川県	金沢赤十字病院	内科	3
石川県	公立松任石川中央病院	一般内科	5
福井県	福井中央クリニック	内科	18
福井県	福井大学医学部附属病院	内分泌代謝内科(第三内科)	9
福井県	福井県済生会病院	内科	1
愛知県	愛知学院大学歯学部附属病院	歯周病学講座	40
愛知県	愛知学院大学歯学部附属病院	歯科衛生学科(内科)	12
愛知県	中部労災病院		22
愛知県	藤田保健衛生大学病院	内分泌代謝内科	25
愛知県	愛知医科大学附属病院	内分泌・代謝・糖尿病内科	3
愛知県	名古屋市立大学	内分泌糖尿病内科	19
愛知県	葵セントラル病院	内科	15
愛知県	藤田保健衛生大学病院	腎内科	*
愛知県	豊川市民病院	内科	2
愛知県	名古屋第一赤十字病院	内分泌内科	2
愛知県	春日井市民病院	内科	7
愛知県	総合大雄会病院	内分泌内科	*
愛知県	豊田厚生病院(旧:加茂病院)	内分泌代謝科	2
愛知県	一宮市立市民病院	内分泌内科	7
愛知県	名城病院		*
愛知県	名古屋医療センター	内科	16
愛知県	知多厚生病院	内科	*
愛知県	名古屋大学医学部附属病院	老年科学教室	*
愛知県	愛北病院		5
愛知県	公立尾陽病院	内科	*
愛知県	稲沢市民病院	内科	*
愛知県	刈谷豊田総合病院	内科	*
愛知県	名古屋市立大学医学部	第三内科	*
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	第三内科	15
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	総合診療部	18
岐阜県	戸谷内科	内科	4
岐阜県	岐阜県総合医療センター	総合内科	2
岐阜県	岐阜赤十字病院	糖尿病内科	3
岐阜県	海津市医師会病院	内科	8
岐阜県	羽島市民病院	内科	6
岐阜県	朝日大学歯学部附属病院		4

都道府県	施設名	部署	登録件数
岐阜県	高山赤十字病院	内科	*
岐阜県	松波総合病院	内科	*
岐阜県	木沢記念病院	内分泌代謝科	*
静岡県	杉山医院		54
静岡県	焼津市立総合病院	代謝内分泌科	*
静岡県	静岡県立総合病院	糖尿病・内分泌代謝センター	6
静岡県	浜松医科大学附属病院	内分泌・代謝内科(第二内科)	*
静岡県	袋井市民病院内科	内分泌代謝内科	*
静岡県	順天堂大学附属静岡病院	糖尿病・内分泌内科	2
静岡県	聖隷浜松病院	内分泌代謝科	4
静岡県	静岡市立静岡病院	内分泌代謝科	*
三重県	国立病院機構三重中央医療センター	内科	1
三重県	ヨナハ総合病院	内科	*
三重県	三重大学医学部	第三内科	1
三重県	山田赤十字病院	内科	10
大阪府	大阪警察病院	内科(内分泌・代謝グループ)	*
大阪府	大阪大学医学部附属病院	内分泌・代謝内科	22
大阪府	中石医院		41
大阪府	大阪大学大学院歯学研究科	歯周病診断制御学	*
大阪府	大阪市立総合医療センター	代謝内分泌内科	14
大阪府	耳原総合病院	糖尿病外来、内分泌代謝科	*
大阪府	大阪労災病院	糖尿病内科	2
大阪府	大阪医療センター	総合内科	21
大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	生活習慣病、糖尿病センター	*
大阪府	大阪医科大学附属病院	第一内科	2
大阪府	森医院	内科	6
大阪府	大阪赤十字病院	糖尿病内分泌内科	2
大阪府	市立豊中病院	腎臓・内科	5
大阪府	関西電力病院	院長	2
大阪府	市立豊中病院	糖尿病センター	3
大阪府	近畿大学医学部附属病院	内分泌代謝糖尿病内科	7
大阪府	清恵会病院	内科	10
大阪府	三杉内科	内科	10
大阪府	大阪厚生年金病院	内科	1
大阪府	石井記念愛染園附属愛染橋病院	内科	2
大阪府	市立吹田市民病院	内科	*
大阪府	近畿大学医学部附属病院	小児科	*
大阪府	医療法人永広会島田病院	内科	3
大阪府	市立岸和田市民病院	代謝内分泌内科	1
大阪府	JR大阪鉄道病院	血液内分泌内科	14
大阪府	大阪府立母子保健総合医療センター	母性内科	*
大阪府	泉大津市立病院	内科	2
大阪府	市立枚方市民病院	内科	*
大阪府	箕面市立病院	内科	*
大阪府	和田病院	内科	*
大阪府	すみれ病院	内科	29
大阪府	みどり会中村病院	糖尿病内科	12
大阪府	成長会 府中病院	糖尿病センター	*
大阪府	愛仁会高槻病院	内科	2
大阪府	医療法人 恒昭会 藍野病院	内科	*
大阪府	近畿大学医学部堺病院	内分泌・代謝科	*
大阪府	大阪府済生会野江病院	糖尿病・内分泌内科	*
大阪府	淀川キリスト教病院分院	内科	*
大阪府	関西医科大学滝井病院	循環器腎内分泌代謝内科	*
大阪府	住友病院	内分泌代謝内科	*
大阪府	大阪府済生会吹田病院	内科	*
大阪府	日本生命済生会附属日生病院	総合内科	*
大阪府	医療法人愛仁会千船病院	内科	*
大阪府	白石医院	内科	*
兵庫県	神戸大学医学部付属病院	糖尿病・内分泌内科	98
兵庫県	神戸真星病院	糖尿病センター	*
兵庫県	市立小野市民病院	内科	9
兵庫県	神戸通信病院	第2内科	14
兵庫県	西宮市立中央病院	内科	*
兵庫県	石原内科・リハビリテーション科	内科・リハビリテーション科	10
兵庫県	西川病院	内科	2
兵庫県	(医)晋真会ベリタス病院	内科	*
兵庫県	にしかげ内科クリニック	内科	*
兵庫県	甲南病院	内科	5
兵庫県	西神戸医療センター	内分泌糖尿内科	1
兵庫県	赤穂市民病院	内科	70
兵庫県	兵庫医科大学	内科学・糖尿病科	12
兵庫県	西脇市立西脇病院	内科	5
兵庫県	(医社)正名会池田病院	内科	15
兵庫県	兵庫県立塚口病院	内科	*
兵庫県	労働者健康福祉機構関西労災病院		*
兵庫県	(医)綱島会厚生病院		*
兵庫県	高砂市民病院	内科	5

都道府県	施設名	部署	登録件数
兵庫県	医療法人川崎病院	内科	*
兵庫県	三木山陽病院	内科	*
兵庫県	国立病院機構兵庫中央病院	内科	*
京都府	東山武田病院	内科	10
京都府	京都府立医科大学大学院	第一内科	33
京都府	京都大学医学部附属病院	内分泌・代謝内科	*
京都府	おおせこ内科クリニック	内科・小児科	10
京都府	京都桂病院	内分泌・糖尿内科	2
京都府	土井内科	内科	23
京都府	京都市立病院	糖尿病・代謝内科	*
京都府	医療法人健康会総合病院京都南病院	内科	*
京都府	京都大学医学部附属病院	糖尿病・栄養内科	*
滋賀県	滋賀医科大学附属病院	内科学講座	50
滋賀県	大津市民病院	内科	10
滋賀県	大津赤十字病院	内科	*
奈良県	市立奈良病院	内科	15
奈良県	近畿大学医学部奈良病院	消化器・内分泌内科	*
和歌山県	国保すさみ病院	内科	13
和歌山県	和歌山県立医科大学付属病院	第一内科	31
和歌山県	労働者健康福祉機構和歌山労災病院	内科	20
和歌山県	日本赤十字社	和歌山医療センター	*
鳥取県	住吉内科眼科クリニック	内科	4
鳥取県	鳥取県立中央病院	内科	*
島根県	松江市立病院	内科	2
島根県	医療法人 慈誠会 山根病院	内科	8
島根県	手納医院	内科	4
島根県	松江赤十字病院	糖尿病・内分泌内科	*
島根県	島根県立中央病院	内分泌代謝科	*
島根県	島根大学医学部	内科学第一	*
岡山県	岡山済生会総合病院	内科	1
岡山県	岡山大学病院	腎・免疫・内分泌代謝内科学	51
岡山県	重井医学研究所附属病院	内科	*
岡山県	医療法人藤田病院	内科	28
岡山県	落合病院	内科	10
岡山県	市立玉野市民病院	内科	7
岡山県	川崎医科大学	糖尿病内分泌内科	20
岡山県	心臓病センター榊原病院		9
岡山県	岡山市立市民病院	内科	*
岡山県	倉敷生活習慣病センター	内科(糖尿病・代謝内科)	*
広島県	広島大学大学院医歯薬学総合研究科	顎口腔頭部医科学講座	*
広島県	(医社)日本鋼管福山病院	内科	20
広島県	大田記念病院	内科	10
広島県	村上記念病院	内科	10
広島県	クアントタワーメディカルコート ライフケアクリニック	内科	10
広島県	県立広島病院	内分泌・腎臓内科	10
広島県	中国労災病院	代謝内分泌科	1
広島県	呉共済病院	内科	*
広島県	厚生連広島総合病院	糖尿病代謝内科(第二内科)	*
広島県	広島赤十字・原爆病院	第5内科(内分泌・代謝科)	5
広島県	江草玄士クリニック	内科	1
広島県	広島市立安佐市民病院	内科	*
広島県	東広島医療センター	内科	*
広島県	こぶけ内科クリニック		1
山口県	東洋鋼鈑診療所	内科	37
山口県	山口大学医学部附属病院	第三内科	41
山口県	新生会いしい記念病院	内科	*
山口県	宇部協立病院	内科(代謝・内分泌科)	*
徳島県	徳島大学歯学部	第二保存学講座	*
徳島県	川島病院	内科	10
徳島県	国民健康保険由岐病院	内科	*
香川県	香川大学医学部附属病院	内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科	*
香川県	三豊総合病院	内科(代謝科)	*
香川県	高松市民病院	循環器科	*
香川県	さぬき市民病院	内科	*
香川県	香川県立中央病院	内科	*
愛媛県	(医)聖光会鷹の子病院	糖尿病センター	24
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	第三内科	48
愛媛県	市立八幡浜総合病院	内科	20
愛媛県	市立宇和島病院	内科	*
愛媛県	松山赤十字病院	内科	*
愛媛県	西予市立野村病院	内科	*
愛媛県	松山市民病院	内科	*
愛媛県	渡辺病院	内科	7
愛媛県	愛媛県立今治病院	内科	*
高知県	服部内科		44
高知県	高知大学医学部	内分泌代謝・腎臓内科学	*
高知県	高知高須病院	内科	10
福岡県	聖マリア病院	糖尿病内科	29

都道府県	施設名	部署	登録件数
福岡県	南昌江内科クリニック		39
福岡県	二日市中町病院	内科	50
福岡県	山本内科クリニック	内科	*
福岡県	産業医科大学(第一内科)	第一内科	47
福岡県	福岡大学医学部附属病院	内分泌・糖尿病内科	*
福岡県	福岡歯科大学	総合歯科学講座	*
福岡県	北九州市立医療センター	糖尿病内科	19
福岡県	産業医科大学	第三内科	*
福岡県	九州医療センター	代謝内分泌内科	8
福岡県	福岡県警察本部厚生課健康管理室	内科	4
福岡県	福岡市医師会成人病センター	内分泌・代謝・糖尿病科	3
福岡県	久留米大学医学部	内分泌代謝内科	17
福岡県	小倉第一病院	内科	*
福岡県	(医)渡辺内科医院	内科	10
福岡県	筑後市立病院	内分泌・代謝内科	*
福岡県	町立芦屋中央病院	内科	*
福岡県	(医)北九州湯川病院	内科	*
福岡県	萩原中央病院	内科	*
福岡県	福岡赤十字病院	第二内科	*
福岡県	新古賀病院	糖尿病内分泌内科	*
福岡県	(医)白十字会白十字病院	内科	1
福岡県	福岡大学附属筑紫病院	第二内科	1
福岡県	原土井病院	内科	*
福岡県	国立病院機構小倉病院	内科	*
福岡県	新小倉病院糖尿病センター		*
福岡県	医療法人徳洲会福岡徳洲会病院	心療内科	*
福岡県	大平メディカルケア病院		*
福岡県	九州大学大学院医学研究院	病態制御内科学	*
福岡県	福岡市民病院	内科	*
福岡県	社保仲原病院	内科	*
佐賀県	井本整形外科・内科クリニック	内科	*
長崎県	佐世保中央病院	糖尿病センター	20
長崎県	長崎市立病院成人病センター	内科	4
長崎県	長崎大学医学部・歯学部附属病院	生活習慣病予防診療部	6
長崎県	藤島内科医院	内科	5
長崎県	医療法人光晴会病院	糖尿病センター	3
長崎県	新里ネフロクリニック	内科	*
長崎県	日赤長崎原爆病院	内科	13
熊本県	医療法人社団原口会 原口循環器科内科医院	循環器科・内科(代謝内科)	*
熊本県	宇城市民病院	内科	*
熊本県	もりの木クリニック	内科	28
熊本県	回生会 堤病院	内科	*
熊本県	熊本大学医学部附属病院	代謝・内分泌内科	9
熊本県	上天草総合病院	代謝内科	5
熊本県	陣内病院	内科	*
熊本県	国立病院機構熊本医療センター	内分泌・代謝内科	*
熊本県	くまもと成仁病院		4
大分県	内科阿部医院		50
大分県	野口病院	内科	3
大分県	大分三愛メディカルセンター	泌尿器科	*
大分県	大分赤十字病院	内科	3
鹿児島県	鹿児島大学大学院歯学総合研究科	顎顔面機能再建学講座	4
鹿児島県	済生会川内病院	内科	*
鹿児島県	鹿児島大学病院	糖尿病・内分泌内科(第一内科)	10
鹿児島県	鹿児島医療センター	糖尿病・内分泌内科	5
鹿児島県	今村病院分院	糖尿病内科	31
沖縄県	豊見城中央病院	糖尿病・生活習慣病センター	*
沖縄県	浦添総合病院	内科	*
沖縄県	琉球大学医学部	第二内科	*
		仮登録数	4,333
		本登録数	1,671

※データには2週間ほどの遅れがある場合があります。

研究成果の刊行に関する一覧表・抜刷

研究成果の刊行に関する一覧表

〈 18年度 〉

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kobayashi M., Yamazaki K., Hirao K., Oishi M., Kanatsuka A., Yamauchi M., Takagi H., and Kawai K.	The status of diabetes control and antidiabetic drug therapy in Japan-A cross sectional survey of 17,000 patients with diabetes mellitus(JDDM1)	Diabetes Res Clin Practice	73	198-204	2006
Sone H., Kawai K., Takagi H., Yamada N. and Kobayashi M.	Outcome of One-year of Specialist Care of Patients with Type 2 diabetes : A Multi-Center Prospective Survey (JDDM2)	Internal Medicine	45	589-597	2006
Kanatsuka A., Kawai K., Hirao K., Oishi M., Takagi H., and Kobayashi M.	Actual usage and clinical effectiveness of insulin preparations in patients with Type 1 diabetes mellitus in Japan : CoDiC-based analysis of clinical data obtained at multiple institutions (JDDM3)	Diabetes Research and Clinical Practice	72	277-283	2006
高田昌彦, 田中紀子, 金塚東, 小林 正, 糖尿病データマネジメント研究会	強化インスリン療法における2型糖尿病に対する超速効性インスリン(インスリン アスパルト)の有効性に関する研究(JDDM5)-ヒトインスリンとの比較検討-	Progress in Medicine	26	168-173	2006
武田 浩, 高木廣文, 横山宏樹, 小林 正, 糖尿病データマネジメント研究会	2型糖尿病患者におけるbaPWVの検討(JDDM6)	Progress in Medicine	26	199-202	2006
金塚 東, 川井絃一, 平尾絃一, 大石まり子, 高木 廣文, 小林 正	2型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査(I)-薬物療法と使用薬剤-(JDDM8)	糖尿病	49(6)	409-415	2006
川井絃一, 平尾絃一, 山内幹郎, 岩崎皓一, 阿部信行, 高井昌彦, 新井桂子, 能登谷洋子, 三輪 隆, 前田 一, 山下律子, 高木廣文, 小林 正, 糖尿病データマネジメント研究会	2型糖尿病患者におけるNPHインスリン1日1~2回投与からノボラピッド30ミックス1日2回投与へ切り替え時の臨床的有用性(JDDM9)	クリニカルプラクティス	25(11)	1098-1104	2006
Yokohama H., Kawai K., and Kobayashi M.	Microalbuminuria is common in Japanese Type 2 diabetes: a nationwide survey from Japan Diabetes Clinical Data Management (JDDM10) Study Group	Diabetes Care	30(4)	989-991	2007
金塚 東, 川井絃一, 平尾絃一, 小林 正, 糖尿病データマネジメント研究会	2型糖尿病患者におけるノボラピット®30ミックスの有用性について 第1報-ヒトインスリン混合剤から二相性インスリン スパルト製剤両方への変更-	臨床医薬	2	327-333	2006
小林 正	糖尿病治療ネットワークの形成	Medical Practice	24(1)	102-104	2007
小林 正, 山崎勝也, 金塚 東, 糖尿病データマネジメント研究会	CoDiCデータ解析からみた糖尿病専門施設における治療実態	糖尿病診療マスター	4	751-755	2006
小林 正	わが国のインスリン治療の現状:インスリンは効果的に糖尿病患者の代謝改善にしようされているか	内分泌・糖尿病科	23(5)	435-443	2006
小林 正	戦略研究J-DOIT2	医学のあゆみ	220(3)	1264-1269	2007

研究成果の刊行に関する一覧表

〈 19年度 〉

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林 正	HbA1c値の改善に影響を及ぼす因子 ～超速攻型インスリンアナログによる血糖コントロール～	プラクティス	24(4)	378-381	2007
小林 正, 山崎勝也, 金塚東, 糖尿病データマネジメント研究会	CoDiCデータ解析からみた糖尿病専門施設における治療実態(2) 2型糖尿病におけるインスリン療法の現状と血糖コントロール状況について	糖尿病診療マスター	5(4)	401-405	2007
Koichi Hirao, Keiko Arai, Mikio Yamauchi, Hirohumi Takagi, Masashi Kobayashi for the Japan Clinical Data Management Study Group	Six-month multicentric, open-label, randomized trial of twice-daily injections of biphasic insulin aspart 30 versus multiple daily injections of insulin aspart in Japanese type diabetic patients(JDDM11)	Diabetes Res Clin Practice	79(1)	171-176	2008
小林 正, 山崎勝也, 松岡靖子, 今井華夏	7.トピックス 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究	分子糖尿病学の進歩	2008	175-183	2008

第3回

HbA_{1c} 値の改善に影響を及ぼす因子

～超速効型インスリンアナログによる血糖コントロール～

小林 正 Kobayashi, Masashi

富山大学附属病院 院長

■はじめに

近年、糖尿病患者の合併症予防を目的として、より厳格な血糖コントロールと HbA_{1c} 値の改善が求められる傾向にある。このため 1 型糖尿病のみならず、2 型糖尿病においても経口血糖降下薬で十分な改善が得られなければ、積極的にインスリン療法を導入すべきと考えられている。

糖尿病患者のインスリン療法に際しては、生理的なインスリン分泌パターンに近づけることで、食前・食後を通じた良好な血糖コントロールが期待できる。そのため、現在では中間型もしくは持続型インスリンを基礎分泌の補充に使用し、あわせて超速効型インスリンアナログもしくは速効型ヒトインスリン（以下 HI）を追加分泌の補充に用いる basal-bolus 療法が、治療の一選択肢として確立されつつある。なかでも、心血管系合併症と密接に関連する食後高血糖をより改善するために、超速効型インスリンアナログの果たす役割がその重要度を増している。

そこで本稿では、HbA_{1c} 値改善における

食後血糖の意義を紐解きながら、超速効型インスリンアナログであるノボラピッド®（一般名：インスリン アスパルト）の食後高血糖に対する有用性について解説する。

■食後高血糖を制するものが、HbA_{1c} 値を制する

HbA_{1c} 値が、FPG (fasting plasma glucose; 空腹時血糖値) と PPG (postprandial glucose; 食後血糖値) のいずれに優位に反映するのか、Monnier ら¹⁾ は、インスリンならびに α -グルコシダーゼ阻害薬を含まない処方での治療されていた 2 型糖尿病患者 290 例を対象とし、HbA_{1c} 値に影響を及ぼす FPG と PPG について検討を行った。結果として、HbA_{1c} 値 < 7.3% の群では FPG の相対寄与率が約 30% であるのに対して、PPG では約 70% であった。一方、HbA_{1c} 値が 7.3 ~ 8.4% の群では、FPG と PPG の相対寄与率がほぼ等しく約 50% であった。この検討は、軽症糖尿病ほど HbA_{1c} 値に及ぼす PPG の影響が強く、重症化に伴って FPG の影響が相対的に増すことを明らかにしている。また、HbA_{1c}

表1 HbA_{1c} 値 \leq 7% 群と HbA_{1c} 値 $>$ 7% 群における最適治療前後の血糖値比較

	HbA _{1c} 値 \leq 7% 群		HbA _{1c} 値 $>$ 7% 群		p=1vs.2	p=1vs.2
	最適治療前	最適治療後	最適治療前	最適治療後	最適治療前	最適治療後
HbA _{1c} 値	8.6 \pm 0.2	6.2 \pm 0.4	8.9 \pm 0.3	7.6 \pm 0.1	0.31	0.001
空腹時血糖 (mg/dl)	174 \pm 5	117 \pm 2	175 \pm 7	119 \pm 3	0.92	0.63
朝食後血糖 (mg/dl)	231 \pm 7	155 \pm 4	241 \pm 11	173 \pm 8	0.50	0.05
昼食前血糖 (mg/dl)	166 \pm 7	112 \pm 3	184 \pm 10	130 \pm 6	0.20	0.002
昼食後血糖 (mg/dl)	210 \pm 6	149 \pm 4	221 \pm 11	174 \pm 8	0.37	0.003
夕食前血糖 (mg/dl)	172 \pm 6	124 \pm 3	190 \pm 10	161 \pm 9	0.15	0.001
夕食後血糖 (mg/dl)	225 \pm 7	155 \pm 4	231 \pm 9	193 \pm 9	0.66	0.001
就寝時血糖 (mg/dl)	197 \pm 7	136 \pm 3	213 \pm 9	164 \pm 8	0.22	0.001
食後血糖平均 (mg/dl)	222 \pm 5	153 \pm 3	231 \pm 8	180 \pm 5	0.41	0.001
終日血糖 (mg/dl)	196 \pm 5	135 \pm 2	208 \pm 7	159 \pm 4	0.25	0.001

Mean \pm S.E.M.

値をより改善するためには、FPGに加えて PPG も重要な治療ターゲットであることを示唆していた。

一方、Woerle ら²⁾ は、検討をさらに前進させ、プロスペクティブな介入試験を実施することで、HbA_{1c} 値改善における PPG コントロールの重要性を明らかにした。本試験の対象は、血糖コントロールが不良 (HbA_{1c} 値 \geq 7.5%) な糖尿病患者 164 例 (平均年齢 62.4 \pm 0.9 歳, 平均罹患期間 8.4 \pm 0.6 年) であり、症例ごとに最適と思われる治療が、3 カ月間にわたって積極的に施行された。治療の内容は、164 例中 basal-bolus 療法が 34 例 (21%)、インスリン分泌促進薬+中間型インスリンが 34 例 (21%)、メトホルミン単独が 17 例 (10%)、メトホルミン+中間型インスリンが 14 例 (9%) などであった。検討の結果、73% の患者が HbA_{1c} 値 7.0% 以下を達成した。HbA_{1c} 値 \leq 7.0% 群と HbA_{1c} 値 $>$ 7.0% 群で、試験前後における血糖値の変化を比較すると、FPG は同等に低下しており、3 カ月後の群間有意差は認められな

かった (表 1)。PPG に関しては、HbA_{1c} 値 $>$ 7.0% 群よりも HbA_{1c} 値 \leq 7.0% 群のほうが大きく低下しており、3 カ月後の群間有意差が認められた ($p < 0.001$)。また、本検討における PPG 目標値 (140mg/dl) を達成した患者の 94% で HbA_{1c} 値が 7.0% 以下となっていた。一方、FPG 目標値 (100mg/dl) を達成した患者のうち、HbA_{1c} 値が 7.0% 以下になった割合は 64% でしかなかった。以上の結果から、FPG を低下させるだけでは HbA_{1c} 値を 7.0% 以下へ改善するのが難しく、PPG コントロールの重要性が明らかにされた。

■ノボラピッド® による HbA_{1c} 値の改善効果

従来の HI に比しノボラピッド® は、投与後速やかに単量体となって吸収され、かつ血中から消失する。このことにより、ノボラピッド® の皮下投与後における血中濃度推移を、生理的な食後のインスリン分泌パターンにより近づけることが可能となった。

Heinemann ら³⁾ の検討によると、ノボラ

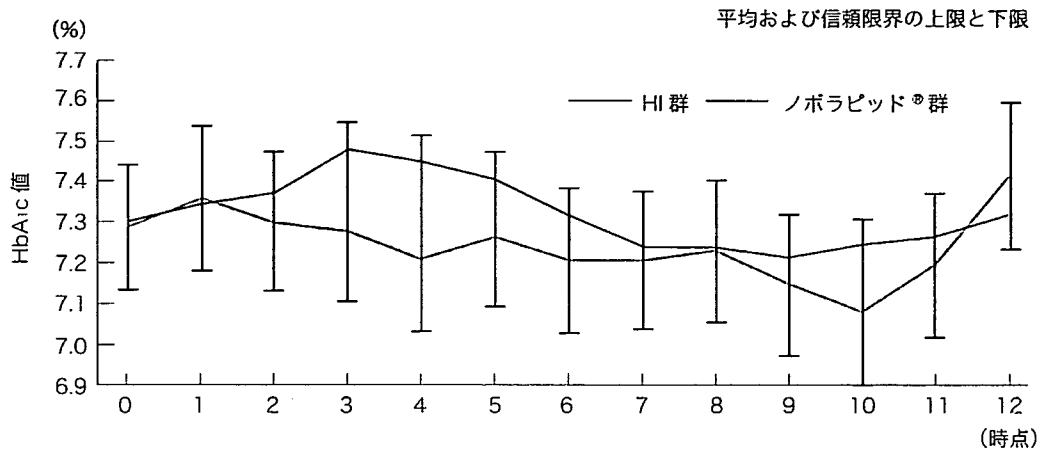


図1 2型糖尿病患者における切り替え後12カ月間のHbA1c値の推移

ピッド® またはHIを反復投与した後の最大血清インスリン濃度 (Cmax) とCmax到達時間 (Tmax) を求め、患者個人内および個人間での変動係数 (CV) を算出した。その結果、ノボラピッド® 群はHI群に比し、Cmax およびTmaxにおける個人間CVが有意に少ないことが示された ($p < 0.001$, Cmax: ノボラピッド® 群18%, HI群28%, Tmax: ノボラピッド® 群20%, HI群37%)。また、個人内CVについても、有意差は認められないもののノボラピッド® 群は、HI群に比して少ないことが示された (Cmax: ノボラピッド® 群 $14 \pm 9\%$, HI群 $19 \pm 8\%$, Tmax: ノボラピッド® 群 $15 \pm 6\%$, HI群 $24 \pm 10\%$)。このことによりノボラピッド® は、患者個人内および個人間でも作用のばらつきが少ないという利点が得られた。

このような特性をもつノボラピッド® だが、basal-bolus療法へ導入した際に、HbA1c値がどの程度改善されるのかは、過

去にデータが示されていない。そこでわれわれは、糖尿病患者情報集積ソフト“CoDiC®”により糖尿病マネジメント研究会 (JDDM) に登録された2型糖尿病患者40,150例のうち、1日10単位以上で半年以上にわたりHIによるbasal-bolus療法継続中の患者647例を、ノボラピッド® に切り替えた群 (ノボラピッド® 群, 83例) と、HIを継続した群 (HI群, 564例) に分け比較検討を行った⁴⁾。結果として、切り替え後1カ月および12カ月時点以外において、HbA1c値は、HI群に比しノボラピッド® 群が低値を示した (図1)。また、切り替え後の全時点を通して、HI群に比しノボラピッド® 群が平均的に有意に低値を示した ($p = 0.03$)。

また、Homeら⁵⁾は、1型糖尿病患者753例を対象に無作為でノボラピッド® (ノボラピッド® 群, 567例) またはHI (HI群, 186例) を用いたbasal-bolus療法に割り付け、プロスペクティブな比較試験を実施した。結果として、ノボラピッド® 群では112例、HI群で

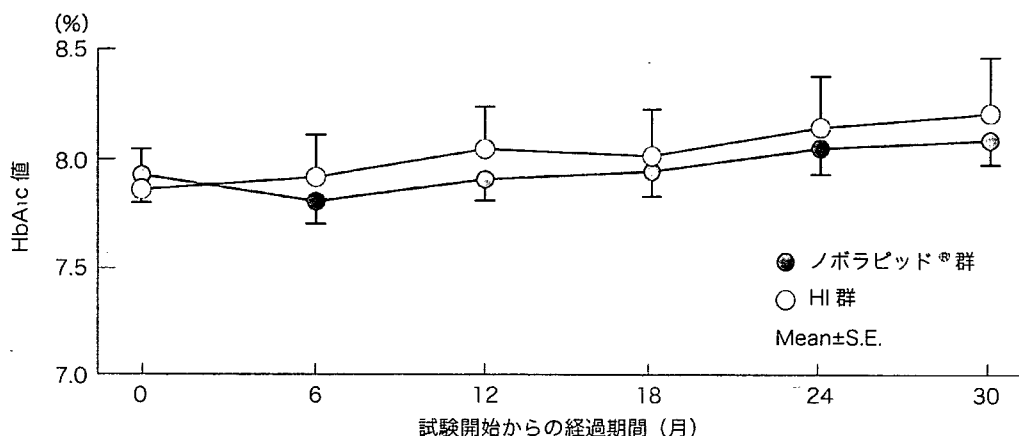


図2 1型糖尿病患者におけるHbA1c値の推移(30カ月)

は91例において30カ月後までの追跡がなされ、HbA1c値は、ノボラピッド®群のほうが有意に低値を示した(p=0.035, 図2)。

■ まとめ

従来のHIに比して、ノボラピッド®は、「食直前投与が可能」「効果発現が速やか」であることから、QOLの向上と食後高血糖の良好なコントロールが期待できる。また、われわれのJDDMでの調査⁶⁾において、超速効

型インスリンアナログを用いたbasal-bolus療法が、HIを用いたbasal-bolus療法より臨床で多く使われていることが示された。このことから、ノボラピッド®をはじめとする超速効型インスリンアナログの治療効果に、多くの専門医が期待していることが推測できる。

このようなプロフィールをもつノボラピッド®を再現性の高いベーサルインスリンと組み合わせることで、よりよいbasal-bolus療法が可能になると考えられる。

文献

- 1) Monnier, L., Lapinski, H. et al. : Contributions of fasting and postprandial plasma glucose increments to the overall diurnal hyperglycemia of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*, 26 : 881 ~ 885, 2003.
- 2) Woerle, H. J., Neumann, C. et al. : Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes Importance of postprandial glycemia to achieve target HbA1c levels. *Diabetes Res. Clin. Pract.*, 77 : 280 ~ 285, 2007.
- 3) Heinemann, L., Weyer, C. et al. : Variability of the metabolic effect of soluble insulin and the rapid-acting insulin analog insulin aspart. *Diabetes Care*, 21 : 1910 ~ 1914, 1998.
- 4) 高井昌彦, 田中紀子・他 : 強化インスリン療法における2型糖尿病に対する超速効型インスリン(インスリンアスパルト)の有効性に関する研究(JDDM5) —ヒトインスリンとの比較検討—. *Prog. Med.*, 26 : 168 ~ 173, 2006.
- 5) Home, P. D., Hallgren, P. et al. : Pre-meal insulin aspart compared with pre-meal soluble human insulin in type 1 diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract.*, 71 : 131 ~ 139, 2006.
- 6) 金塚 東, 川井紘一・他 : 2型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査 (I) —薬物療法と使用薬剤—. *糖尿病*, 49 : 409 ~ 415, 2006.

CoDiC®: Surveillance of clinical management of diabetes in Japan (2 nd report)

CoDiC®データ解析からみた 糖尿病専門施設における治療実態(2)

2型糖尿病におけるインスリン療法の現状と血糖コントロール状況について

小林 正・山崎 勝也・金塚 東・糖尿病データマネジメント研究会

□はじめに

糖尿病データマネジメント研究会(Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group; 以下JDDMと略す)は、多施設共同で糖尿病の臨床研究を進め、糖尿病医療の質を向上させることを目的に2001年に設立された¹⁾。現在の会員施設は72医療機関(23病院, 49クリニック)、データベース登録患者数は約75,000例に上る。JDDMでは、これまでに糖尿病診療データ管理ソフトであるCoDiC®を用いて全国の糖尿病診療を専門とする施設のデータを集計・解析し、糖尿病診療に関する実態調査を報告してきた^{2~4)}。

今回はJDDM会員施設において2005年5~7月に受診した患者データをもとに、2型糖尿病患者におけるインスリン使用状況を調査するとともに、HbA_{1c}値6.5%未満を達成するためのより適切なインスリン療法について考察した。

□対象と方法

JDDM会員61施設において、CoDiC®にデータ登録された2型糖尿病患者のうち、2005年5~7月に受診し診療情報の得られた2型糖尿病患者35,404例を対象とした。今回の解析に使用するため集計したデータは、(1)2005年5~7月受診時の臨床検査値と処方内容、(2)インスリン新規導入か

ら12カ月間の臨床検査値と処方内容、(3)インスリン導入後、最初にインスリン処方変更を行った時点から12カ月間の臨床検査値と処方内容、である。

なお、糖尿病の診断および糖尿病型の分類は日本糖尿病学会委員会報告にもとづき行った⁵⁾。HbA_{1c}は各施設でHPLC法により測定し、「日本糖尿病学会糖尿病関連検査の標準化に関する委員会勧告」にもとづき標準化した⁶⁾。

□結果

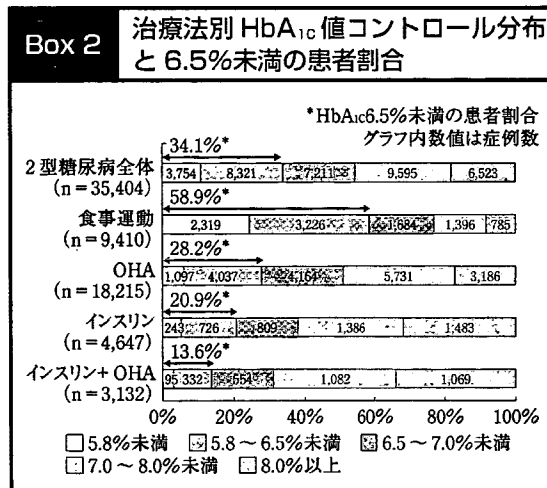
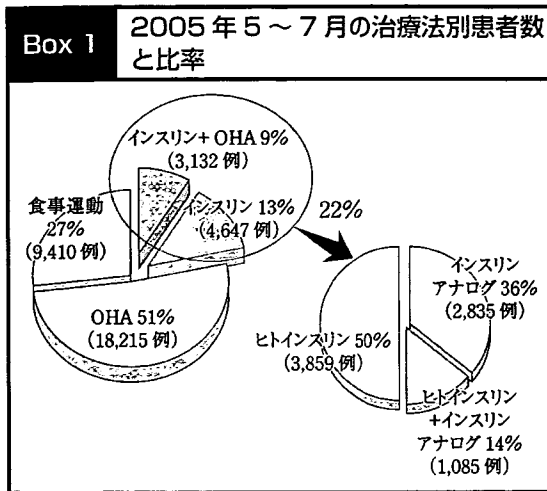
1. 2005年5~7月における2型糖尿病患者のインスリン治療状況

対象患者35,404例のうち、インスリン療法を行っている患者総数は7,779例で、全体の約22%であった(Box 1)。このうち、インスリン療法単独の患者は13%(4,647例)、インスリンと経口糖尿病薬(以下OHAと略す)併用患者は9%(3,132例)であった。ヒトインスリン製剤の併用を含めると、インスリンアナログ製剤がインスリン使用例の50%(3,920例)を占めていた。また、インスリン新規導入時の製剤選択に限ると、2005年度ではインスリンアナログ製剤の選択率は57%(インスリンアナログのみ47%、ヒトインスリン併用10%)に上った。

Box 2に対象患者のHbA_{1c}値の分布を示す。HbA_{1c}値6.5%未満の患者の割合は、対象患者全体では34.1%(12,075/35,404例)であったが、インスリン療法患者20.9%(969/4,647例)、OHA併用の

受付日：2007年2月10日

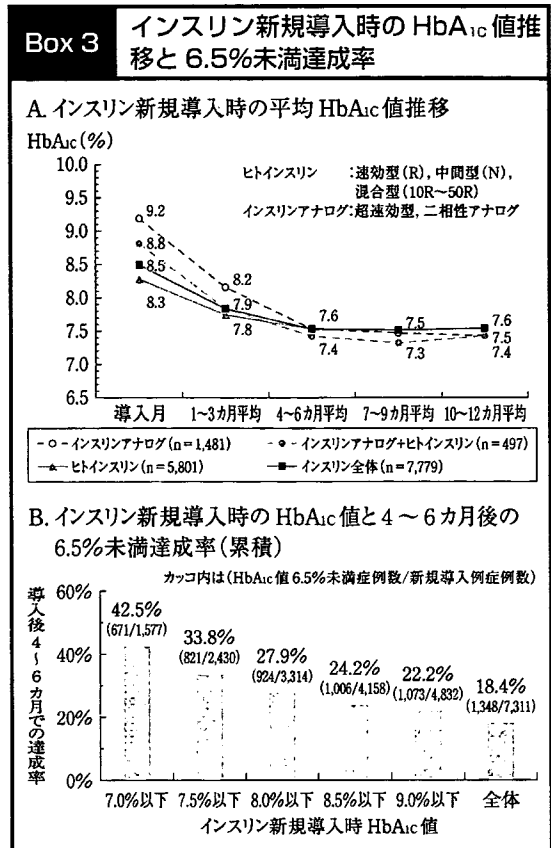
受理日：2007年5月7日



インスリン療法患者 13.6% (427/3,132 例) と、インスリン使用例では達成率が低くなった。

2. インスリン新規導入時からの HbA_{1c} 値推移

2005年5～7月にインスリン処方歴のあった2型糖尿病患者7,779例について、インスリン新規導入から10～12カ月後までの HbA_{1c} 値推移を検討した (Box 3 A)。新規導入時の平均 HbA_{1c} 値は 8.5% であり、前年調査時 (8.8%) に比べ若干早くなっていた。導入から4～6カ月で7.6%まで低下したが、その後はほぼ横ばいに推移し10～12カ月には7.6%となった。インスリン導入時 HbA_{1c} 値を製剤別にみると、ヒトインスリン製剤 8.3%、インスリンアナログ製剤 9.2%、インスリンアナロ



グ+ヒトインスリン製剤 8.8% と違いはあったが、4～6カ月後にはいずれも 7.4～7.6% に低下し、10～12カ月後まで同程度で推移した。

次にこれらの患者について、新規導入時 HbA_{1c} 値と 4～6カ月後の HbA_{1c} 値 6.5% 未満達成率の関係について検討した (Box 3 B)。新規導入例全体の達成率は 18.4% (1,348/7,311 例) であったが、導入時 HbA_{1c} 値が低いほど 6.5% 未満達成率は高く、導入時 HbA_{1c} 値 7.0% 以下の患者では 42.5% (671/1,577 例) を示した。

また、4～6カ月後における HbA_{1c} 値 6.5% 未満達成率とインスリン投与回数との関連を検討したところ、1日1～2回投与が 17.0% (840/4,948 例) であったのに対し、1日3～4回投与は 21.8% (509/2,334 例) であり、頻回投与でより達成率が高い傾向を認めた。

3. インスリン処方変更時からの HbA_{1c} 値推移

上記 7,779 例のうち、2004年1月以降に処方変

更のあった2,659例について、処方変更から10～12カ月のHbA_{1c}値推移を検討した(Box 4 A)。処方変更時の平均HbA_{1c}値は8.0%であった。処方変更後4～6カ月で7.7%に低下したが、それ以降はほとんど変化なく10～12カ月まで推移した。処方変更後のHbA_{1c}値の推移を、ヒトインスリン、インスリンアナログ、インスリンアナログ+ヒトインスリンに分け検討したが、いずれも同様の推移を辿り、ヒトインスリンとインスリンアナログで特に違いは認めなかった。

処方変更後4～6カ月後におけるHbA_{1c}値6.5%未満達成率の検討では、対象患者全体で14.4%(482/3,339例)であった。また、新規導入時と同様に、処方変更時HbA_{1c}値が低いほど達成率は高く、処方変更時HbA_{1c}値が7.0%以下であった患者では41.3%(309/749例)に達した(Box 4 B)。

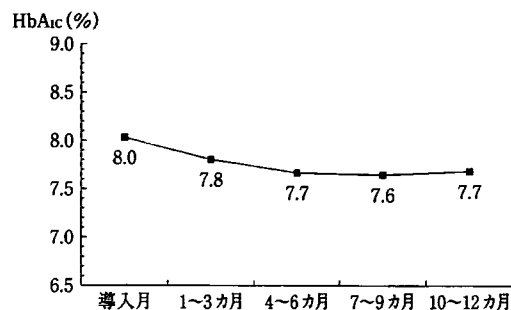
血糖コントロールに対するインスリン投与回数の影響を検討するため、処方変更前に1日2回投与を実施していた患者について、変更後「2回投与のまま」、「3回投与に変更」、「4回投与に変更」に層別し、処方変更後4～6カ月のHbA_{1c}値6.5%未満を調べた。その結果、「2回投与のまま」10.6%(102/963例)、「3回投与に変更」13.5%(47/348例)、「4回投与に変更」15.5%(24/155例)であり、新規導入時と同様に、投与回数が増加するほど達成率は高くなる傾向が認められた。

□考察

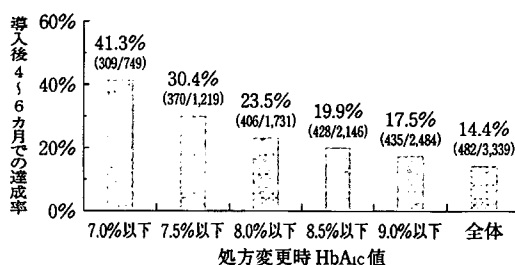
日本糖尿病学会では、糖尿病による血管障害の発症・進展抑制の観点から、糖尿病治療の血糖コントロール目標はHbA_{1c}値6.5%未満が望ましいとしている。また、過去の大規模臨床試験の結果からもHbA_{1c}値6.5%未満の血糖コントロールが合併症の進展を遅れさせることは既に報告されている⁷⁾。しかしながら、これまでおよび今回のJDDMによる調査結果からわかるとおり、治療中の2型糖尿病患者の3人に1人程度、更にインスリン療法においては5人に1人程しかこの目標を達成できていないという実態が浮かび上がっている。この理想と現実の乖離を解消するためには、HbA_{1c}値6.5%未満を達成した「成功事例」の治療実態を把握し、それをもとにして、適切な時期に

Box 4 インスリン処方変更時のHbA_{1c}値推移と6.5%未満達成率

A. 2004年1月以降に処方変更のあった2,659名の平均HbA_{1c}値推移



B. インスリン処方変更時のHbA_{1c}値と4～6カ月後の6.5%未満達成率(累積)



における治療の変更を検討することが重要と考え、今回の調査を行った。

本調査において、2型糖尿病患者のインスリン療法を行っている患者の割合は22%と、前年(2004年)調査時と同程度であった⁹⁾。インスリン単独療法、OHAとの併用の患者割合についても前年と変化はみられなかった。しかし、インスリン製剤別で見ると、インスリンアナログ製剤の使用割合は毎年増加し、本調査では50%(ヒトインスリン製剤併用を含む)を占め、すでにインスリン製剤の主流はアナログ製剤へと移行していることが明らかとなった。2001年にインスリンアナログ製剤が上市されてから、4年足らず(調査時点)で急速に普及してきた状況から考えて、今後2～3年で、インスリンアナログ製剤使用者が大部分を占める可能性がある。ただし、患者によってはヒトインスリン製剤のほうが良好なコントロールが得られる例や、QOLが高いといった例もあるの

で、個々の患者に合った適切な製剤を選択することが大切である。

血糖コントロール状況については Box 2 に示すとおり、全体を通して HbA_{1c} 値 6.5%未満の達成患者の割合は、前年調査とほぼ同等であった⁹⁾。われわれは、OHA 併用のインスリン療法患者では、OHA 単独やインスリン製剤単独に比べ血糖コントロールが不良であることを既に報告しているが⁸⁾、前年調査および本調査でも同様の結果となっている。この理由については不明であるが、今後は患者背景や治療状況などの詳細を解析し、コントロール不良の原因を検討することが治療の改善には必要である。

Box 3 A に示すとおり、インスリン新規導入患者の平均 HbA_{1c} 値は 8.5%であり、4～6 カ月後に 7.6%まで低下しその後同程度で推移した。導入時の HbA_{1c} は製剤間で差があり、ヒトインスリン製剤投与例とインスリンアナログ製剤投与例では 0.9%もの差があった。それにもかかわらず、いずれの製剤を用いても 4～6 カ月後以降は同レベルの HbA_{1c} に収束しそれが持続した。このような経過を取る理由は明らかでないが、インスリン新規導入時は血糖コントロールが不良であるため糖毒性が存在すると考えられ、初期は糖毒性の解除により HbA_{1c} 値 7.5%程度までは改善すると推測することができる。また、4～6 カ月後までの HbA_{1c} 値低下量はインスリンアナログ製剤投与例でより大きいことから、インスリン導入当初はインスリンアナログ製剤を選択したほうが、HbA_{1c} 値をより改善する効果が高いと考えられる。しかし、本検討は実態調査であるため、ヒトインスリン製剤とインスリンアナログ製剤の HbA_{1c} を改善する効果については更なる検討が必要である。

4～6 カ月後以降に HbA_{1c} 値の低下が頭打ちになってしまう原因は、今後検討の必要がある課題だが、患者の隣 β細胞機能が関係しているかもしれない。2型糖尿病患者の β細胞量は健康者に比べ、50%以上減少しているとされ^{9,10)}、インスリン増量による低血糖や患者コンプライアンスの低下が起りやすく、それを避けたことが一因となっている可能性が考えられる。つまり、患者全体と

しては HbA_{1c} 値 7.5%付近に収束していたが、β細胞量がある程度維持されていた患者では 6.5%未満を達成し、より β細胞が疲弊していた患者では 8%以上になったことも推測できる。もちろん、血糖コントロールを左右する要因は β細胞機能だけではないので、患者背景やインスリン投与方法の違いなども含め今後検討していく必要がある。

インスリン新規導入例では、HbA_{1c} 値が低い患者ほど HbA_{1c} 6.5%未満達成率が高く、7.0%以下で変更した患者の達成率は 42.5%であった。この傾向はインスリン処方変更例においても同様に認められ、7.0%以下で変更した患者では 41.3%の達成率であった。このように、インスリン新規導入例ではできるだけ早期導入すること、インスリン処方変更例でもできるだけ早期に変更することが、HbA_{1c} 6.5%未満を達成するために重要であることが確認された。IDF は 2型糖尿病の Global Guideline¹¹⁾において、HbA_{1c} 7.5%を超えたときをインスリン導入の目安としているが、本調査においても、この考え方を概ね支持する結果となった。IDF の Global Guideline では処方変更時期について触れてはいないが、本調査の処方変更時の平均 HbA_{1c} は 8.0%であった。一方、EASD/ADA の共同勧告¹²⁾では新規導入、処方変更ともに HbA_{1c} 7.0%を目安としている。このことから、日本においても今後インスリン新規導入ならびに処方変更の目安となる HbA_{1c} 値の確立が望まれるところである。もちろん、インスリン導入、処方変更の時期は、単に HbA_{1c} 値のみで決定できるわけではない。BMI、罹病期間などの患者背景、インスリン分泌能、患者コンプライアンス、患者の QOLなどを総合的に検討した上で行うべきである。また、罹病期間が短く、HbA_{1c} が低いほど内因性インスリンの分泌が保持されている可能性が高いので、その点を考慮したインスリン投与量の調整も適宜必要である。

インスリン投与回数と HbA_{1c} の関連については、新規導入、処方変更いずれの場合にも 3回ないしは 4回投与例で HbA_{1c} 6.5%未満達成率が高かった。すなわち、従来から考えられているように、2型糖尿病であっても強化インスリン療法が

望ましいことが確認された。

以上の結論として、本調査結果により、糖尿病専門施設における2型糖尿病患者のインスリン治療実態が明らかとなった。また、インスリン投与患者でHbA_{1c}値を6.5%未満に近づけるためには、「新規導入、処方変更のいずれにおいても、より早期(すなわちHbA_{1c}値がより低値のとき)に行うこと」、「強化インスリン療法を行うこと」、が望ましいと考えられた。

CoDiC[®]を用いたデータ解析を継続することによって、多数例における糖尿病治療の実態が次々と明らかとなってきている。今後もCoDiC[®]を用いた臨床データの集積を進めることにより、臨床研究だけでなく、実地臨床、地域医療、糖尿病教育、ガイドライン作成など糖尿病医療のさまざまな領域に貢献できるものと考えている。■

謝辞

本調査研究推進のために資金援助いただきました日本糖尿病財団に深謝申し上げます。

また、本調査研究を行うにあたり、御多忙の中データ収集および解析に御協力いただきました、全国59施設、67名の糖尿病データマネジメント研究会会員の先生方に深謝申し上げます。

萬田記念病院(萬田直紀, 種田紳二), 大通り内科クリニック(小森克俊), 栗原内科(栗原義夫), 市立千歳市民病院(長谷川敦), 北星病院(嵩文彦, 今野孝彦), 加藤内科クリニック(加藤政和), 自由が丘横山内科クリニック(横山宏樹), みやざわ循環器内科クリニック(宮澤一裕), 工藤内科クリニック(工藤幹彦), 奥口内科クリニック(奥口文宣), 藤谷内科クリニック(藤谷浩), 寒河江市立病院(間中英夫), 伊藤内科クリニック(伊藤正秋), 長崎病院(千葉泰子), 川井クリニック(川井紘一), 那珂記念クリニック(運野井健, 斎藤三代子), 前原医院(鶴岡明), 三咲内科クリニック(栗林伸一), さつき内科クリニック(柳沢守文), 高村内科クリニック(高村宏), 東京医科大学(能登谷洋子, 三輪隆), 新宿恒心クリニック(朝長修), 赤坂中央クリニック(大河原久子), 東芝病院(田口円), HECサイエンスクリニック(平尾紘一, 前田一, 山本律

子), 港南台家光クリニック(家光浩太郎), 武田クリニック(武田浩), 高井内科クリニック(高井昌彦), 的場内科クリニック(的場清和), あらいクリニック(新井桂子), かなもり内科(金森晃), 新潟こぼり病院(佐々木英夫), 高木内科クリニック(高木正人), 杉山医院(杉山博道), 富士小山病院(高橋千恵子), 加藤内科医院(加藤康二), 済生会松阪総合病院(林弘), 大石内科クリニック(大石まり子), 土井内科(土井邦紘), 大阪大学第三内科(笠山宗正, 紅林昌吾), 河原医院(河原啓), 湯原内科医院(湯原淳良), 岡山中央病院(大田祥子), 岩崎内科医院(岩崎皓一), 東洋鋼鈹診療所(和田崇子), 高知高須病院(近森一正), 服部内科(服部嘉之), 内科阿部医院(阿部信行), 杉本クリニック(杉本英克), 横溝内科クリニック(横溝由史), りい内科クリニック(李源台), 北九州湯川病院(石津汪), 岡田内科クリニック(岡田朗, 黒坂謙), 南昌江内科クリニック(南昌江), 福岡大学筑紫病院(二宮寛), 田中内科クリニック(田中弘吉), 京町内科病院(加来良夫), 福元医院(福元良英), 屋宜内科医院(屋宜宣治)

[敬称略, データ収集当時の施設名称及び協力医師名].

文献

- 1) 金塚 東, 糖尿病データマネジメント研究会(JDDM) (2004) ITを利用した糖尿病データマネジメント—CoDiC[®]登録データにみる日本での糖尿病診療の実態—. 糖尿病学 2004. 診断と治療社, 東京, pp 154-160
- 2) Kobayashi M, Yamazaki K, Hirao K, et al (2006) The status of diabetes control and antidiabetic drug therapy in Japan—A cross-sectional survey of 17,000 patients with diabetes mellitus (JDDM 1). Diabet Res Clin Pract 73: 198-204
- 3) 金塚 東, 川井紘一, 平尾紘一, 他 (2006) 2型糖尿病患者における薬物療法に関する実態調査 (I)—薬物療法と使用薬剤—. 糖尿病 49: 409-415
- 4) 小林 正, 山崎勝也, 金塚 東, 他 (2006) CoDiC[®]データ解析からみた糖尿病専門施設における治療実態. 糖尿病診療マスター 4: 751-755
- 5) 糖尿病診断基準検討委員会 (1999) 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告. 糖尿病 42: 395-404
- 6) 富永真琴, 牧野英一, 芳野 原, 他 (2003) 第7回ヘモグロビンA_{1c}精度管理調査について. 糖尿病 46: 961-965
- 7) Yasuo Ohkubo, Hideki Kishikawa, et al (1995) Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic