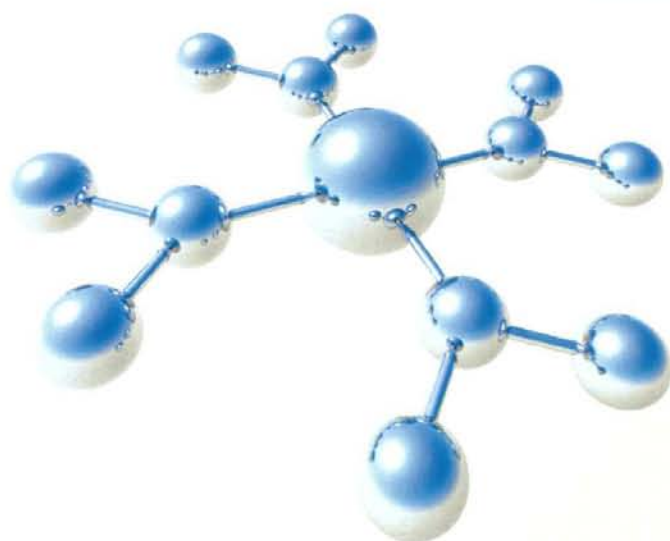


200826004A

厚生労働科学研究費補助金  
糖尿病戦略等研究事業

# 糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と 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

平成20年度 総括研究報告書



研究代表者 **小林 正**

富山大学附属病院 病院長

平成21(2009)年3月

# CONTENTS

## Ⅰ. 総括研究報告書

|  |   |
|--|---|
| 糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と<br>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 ..... | 1 |
|--|---|

研究代表者：小林 正 富山大学附属病院 院長

分担研究者：堀田 鏡 労働福祉事業団中部労災病院 院長  
田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 教授  
岩本 安彦 東京女子医科大学糖尿病センター 所長・教授  
山田 信博 筑波大学附属病院 院長  
門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科 教授  
楨野 博史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授  
北野 滋彦 東京女子医科大学糖尿病センター 教授  
野口 俊英 愛知学院大学歯学部 教授

|           |                     |   |
|-----------|---------------------|---|
| 資料1 ..... | ( 進捗情報～集計結果 ) ..... | 9 |
|-----------|---------------------|---|

- \* 本研究の概要
- \* 患者登録から追跡情報のデータセンターへの送付
- \* 進捗状況 -1
- \* 進捗状況 -2
- \* 患者背景 -1
- \* 患者背景 -2
- \* 既往歴
- \* 患者情報 1年目
- \* 目標値への非達成度 -1 (血圧)
- \* 目標値への非達成度 -2 (血糖)
- \* 目標値への非達成度 -3 (血清脂質)
- \* 目標値への非達成度 -4 (抜粋 JDCPstudy)
- \* 目標値への非達成度 -5 (比較 JDDM)
- \* 日本の糖尿病コホートにおける血清脂質、血圧、血糖の平均値
- \* インスリン療法 (使用割合)
- \* 経口血糖降下薬 (使用割合)
- \* 降圧薬 (使用割合)
- \* 抗高脂血症薬 (使用割合)
- \* 抗血小板薬 (使用割合)

資料2 …………… ( 症例報告書 関係書類一式 ) ……………21

- \* 試験書類のご案内
- \* 2年目症例報告期間のご案内
- \* 症例報告書(2年目)
- \* 各種調査票
  - 〔 ・網膜症調査票            ・神経障害問診票            ・歯周病問診票
  - ・口腔検査報告書        ・食事調査票(BDHQ)        ・国際身体調査票(IPAQ) 〕
- \* 送付状

資料3 …………… ( 研究促進関係 ) ……………53

- \* ニュースレター No.2 (2008年 5月号)
- \* ニュースレター No.3 (2008年 7月号)
- \* ニュースレター No.4 (2008年12月号)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表・抜刷 ……………61

厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

## 総括研究報告書

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と  
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

(H18－糖尿病等－一般－003)

研究代表者：小林 正 富山大学附属病院 院長

分担研究者：堀田 鏡 労働福祉事業団中部労災病院 院長

田嶋尚子 東京慈恵会医科大学  
糖尿病・代謝・内分泌内科 教授

岩本安彦 東京女子医科大学糖尿病センター 所長・教授

山田信博 筑波大学附属病院 院長

門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科  
糖尿病・代謝内科 教授

槇野博史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授

北野滋彦 東京女子医科大学糖尿病センター 教授

野口俊英 愛知学院大学歯学部 歯周病学 教授

## 研究要旨

現在、日本での糖尿病患者の合併症に関する実態はまだ明確に把握されていない。本研究は糖尿病患者1万症例のデータベース構築には追跡情報を含め、出来るだけこれからの大規模前向きのコホート研究などの標準的なモデルになるように、4学会の専門家の総力をあげて、ベストとなるプロトコルを構築し、現在の日本での糖尿病の実態の調査、及び治療のあり方に十分な資料となるデータの収集を行なうことを主眼としている。対象となる患者は十分な検査が行なえる大学病院、基幹病院が主となるが、一部、糖尿病患者の多い診療所なども含み、また歯周病に関しては、歯科の存在する施設にも追跡をお願いすることになる。失明の原因となる網膜症の追跡には、眼底4方向の写真も含み、国際的にも通用するデータの収集を行なう。

データの伝達には紙ベースによる方法を用い、独立したプロトコル委員会の他、倫理委員会、エンドポイント達成判定委員会、評価委員会なども設置し、本研究から、糖尿病による失明、腎症、大血管合併症、歯周病などの実態の把握と治療法の妥当性、医療経済と患者 QOL についてのデータを収集し、合併症の抑制に対する厚生行政のあり方への指針と著療法のガイドラインへの基礎的データを供給する。

眼科、歯科などの検査においては、通常診療の一環として行うことを、説明書に述べ、患者の時間、経済的負担の無いように注意し、この研究に登録しなくとも患者に不利益の無いように研究者から説明していただくことにした。また、データベース作成にあたり、対象者の氏名及び対象者を決定しうる情報は収集せず、データシートを完成後、症例番号はすべて本研究チームが作成する一連番号に変換し、データの匿名化を行い、それに基づきデータ入力を行う。データの取り纏め、解析は株式会社シーボックで行う。

### 研究目的

1万例糖尿病患者を対象とした5年間の historically prospective study の目的は「日本に於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を如何に抑制するかを、明らかにするために、掘って糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを得、データベースを構築し3年目で中間結果を解析し、5年でデータを取り纏め、糖尿病治療のガイドラインへの提言とすること」である。必要性及び期待される成果については下記のとおりである。

- (1) 現在の糖尿病患者の合併症の実態を明らかにし、現在の日本における医療による合併症の抑制の程度を明らかにし、糖尿病患者の標準的な病態・経過・予後の基礎的なデータを供給する。
- (2) 種々の治療や管理による合併症に対する効果を分析し、糖尿病の合併症の一次及び二次予防に対して、どのような治療が最も効果的であるかを明らかにすることにより、糖尿病治療の標準的治療となるガイドライン作成の基礎となるデータを提示する。
- (3) 各種治療の費用対効果から見た分析から、最も効果的で患者の予後や生活の質の向上に寄与する

診療のあり方を明らかにし、糖尿病の管理における医療経済的観点から見た効果的治療に対する基礎データとする。

日本における糖尿病患者の合併症については Japan Diabetes Complication Study(JDCS)、久山町研究などが報告されているが、生活様式・習慣の変化や糖尿病治療の変化の見られる現在の日本の環境の下、実際に最近の治療の進歩と合併症の抑制に関する大規模な全国レベルの研究は乏しい。

実際の全国の種々の施設における異なった治療法によりどのように、腎症、網膜症、神経障害という細小血管障害から心血管障害、脳血管障害などの大血管障害にいたる合併症を抑制しているか、またこれらの患者の長期の追跡により糖尿病患者の死因調査も施行し、現在の日本における糖尿病の実態を明らかにすることは糖尿病の管理・治療のあり方を考える時必要である。特に、日本人の糖尿病網膜症などによる失明、歯周病の実態のデータなども乏しく大規模な日本におけるこのような研究は必要である。

## 研究方法

### 1. 研究等の対象及び実施場所

1) 全国の大学病院、基幹病院および診療所にて治療を受けている40歳以上75歳未満の1型、2型糖尿病患者とする。

2) 登録する糖尿病患者 10,000 例を目標に登録する。

3) 大血管合併症を有しない患者とともに、大血管症の合併症(例えば心筋梗塞や脳梗塞など)を有する患者も組み入れ、一次予防と二次予防についての検討を行う。

すなわち、end-point (+) および 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する。end-point については次項に規定する。

#### 4) 除外基準

- 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

### 2. 観察・検査項目

(1) 患者基本情報(試験開始時:必須)

- ① 施設名
- ② 施設 FAX 番号
- ③ 施設登録番号
- ④ 中央登録番号
- ⑤ 生年月(生年月日については月までとし、日は記入しない)
- ⑥ 性別
- ⑦ データ採取日
- ⑧ 糖尿病推定発症年月
- ⑨ 既往歴
- ⑩ 糖尿病家族歴
- ⑪ 飲酒
- ⑫ 喫煙
- ⑬ 身長
- ⑭ 既往最大体重
- ⑮ 既往最大体重時年齢
- ⑯ 糖尿病病型
- ⑰ 患者様への説明と研究への参加受諾(患者氏名および患者 ID はデータセンターには送付せず匿

名化)

(2) 追跡情報

登録時および毎年1回取得する。\*は必須項目でなく、可能であれば収集する。

1) 身体所見

- ① 体重
- ② ウエスト周囲径
- ③ 血圧

2) 血液検査

- ① 血糖(食後)
- ② 空腹時血糖\*
- ③ 空腹時 IRI\*(インスリン注射のない場合)
- ④ HbA1c
- ⑤ 血清クレアチニン
- ⑥ 血清シスタチン C\*
- ⑦ 血清アルブミン
- ⑧ LDL-コレステロール
- ⑨ HDL-コレステロール
- ⑩ 総コレステロール
- ⑪ 空腹時トリグリセリド\*
- ⑫ 高感度 CRP\*

3) 腎症指標

- ① 尿蛋白(定性)
- ② 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
- ③ 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\*
- ④ 尿タンパク/クレアチニン比(随時尿)(3期・4期のみ記入)

4) 心電図

5) 網膜症指標

- ① 眼底写真\*(両眼1眼ずつ、あるいはさらに1眼4方向を追加した眼底写真)
- ② 眼科医所見

実施年月日

i. 視力・前眼部所見

ii. 眼底所見

iii. 眼科的処置

6) 神経障害指標

- ① 神経障害問診票
- ② アキレス腱反射
- ③ 振動覚(C128)
- ④ 痛覚検査\*(爪楊枝または竹串使用)
- ⑤ CVR-R

## 7) 歯周病

- ① 歯周病問診票
- ② 歯科医所見\* (口腔検査調査票、オルソパントモ写真)

## 8) 糖尿病治療情報

- ① 食事療法(食事調査票\*)
- ② 運動療法(国際身体活動調査票\*)
- ③ 経口血糖降下薬
- ④ インスリン療法
- ⑤ SMBG
- ⑥ 降圧薬
- ⑦ 抗高脂血症薬
- ⑧ 抗血小板薬
- ⑨ ARI
- ⑩ その他の薬剤

### 3. エンド・ポイントの設定

次に示す状態を end point とする historically prospective study を行なう。

#### 1) 腎 症

- ・アルブミン尿の出現(尿中アルブミン/クレアチニン比が 30mg/gCr 以上)
- ・顕性蛋白尿の出現(尿中アルブミン/クレアチニン比が 300mg/gCr 以上)
- ・血清クレアチニン値の2倍化の上昇、透析導入

#### 2) 網 膜 症

- ・光凝固の施行は施設によってタイミングは異なるので、新生血管の発生、即ち、単純網膜症から増殖網膜症への進展および失明(光覚弁なし)を end point とする。
- ・光凝固、硝子体手術は sub とする。

#### 3) 神経障害:

- ・アキレス腱反射の消失も考えられるが、早期にも出現するので末梢神経障害を伴うことによる下肢切断以外は特に設定しないか、神経因性潰瘍(neuropathic ulcer)などは入れる。

#### 4) 大血管障害:

- ・虚血性心疾患(心筋梗塞、狭心症、PCI, CABG など)
- ・脳血管性害(脳梗塞、脳出血、TIA など)
- ・心不全

・ASO

・下肢切断

\* カテゴリーA;

心筋梗塞・脳血管障害による死亡

\* カテゴリーB;

致死性の狭心症・心筋梗塞・脳血管障害、ASO、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈再建術、下肢切断

## 5) 歯 周 病

\* 真のエンドポイント:

・歯の喪失(現在歯数、喪失歯数)

・歯周炎罹患・進行による全身の QOL などの低下

\* 代理エンドポイント:

・CPI、ALコードの変化(プロービングポケット深さ、アタッチメントレベル)

・歯肉出血(プロービング時の歯肉出血)

・歯肉腫脹

・歯槽骨吸収

### 4. 試験実地期間等

#### 1) 登録期間

平成 19 年 6 月から平成 20 年 5 月末日の予定

#### 2) 試験期間

最終登録から 5 年間(3 年目で中間解析を行う)とし、追跡情報の収集および解析は 24 年 10 月 31 日までを予定している。

### 5. 試験実施体制

#### 1) 委員会

① データセンター 株式会社シーボック

② 倫理審査委員会

(社)日本糖尿病学会 倫理委員会

谷澤 幸生 委員長

③ 試験評価委員会

東京慈恵会医科大学

糖尿病・代謝・内分泌内科 田嶋 尚子 委員長

④ 進捗管理委員会

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

腎・免疫・内分泌代謝内科学

横野 博史 委員長

⑤ グループ統計家

青森県立保健大学健康科学部栄養学科

吉池 信男

⑥研究代表者 富山大学

副学長・病院長 小林 正

⑦事務局

富山大学医学部内科学1

事務局長 山崎 勝也

⑧糖尿病データベース構築委員およびワーキンググループ

\*委 員

小林 正、堀田 饒、岩本 安彦、田嶋 尚子、  
山田 信博、門 脇 孝(日本糖尿病学会)

榎野 博史 (日本腎臓学会)

北野 滋彦 (日本糖尿病眼学会)

野口 俊英 (日本歯周病学会)

吉池 信男 (疫学専門特別顧問)

\*ワーキンググループ

・腎 症 : 羽田 勝計、古家 大祐

・網 膜 症 : 山下 英俊、佐藤 幸裕

・神経障害 : 中村 二郎、安田 齊、馬場 正之

・大血管障害 : 山崎 義光、宇都宮 一典

・食事療法 : 津田 謹輔

・運動療法 : 曾根 博仁

・疫 学 : 西村 理明

・歯周病学 : 稲垣 幸司

## 6. 倫理面への配慮

1) 現在の疫学研究に関する倫理指針に沿った手続きをとる必要があり、糖尿病学会の倫理委員会にて審議し、また研究者の属する大学などの倫理委員会にての審議のうえ、調査研究を始める。

2) 眼科、歯科などの検査などでは、通常診療の一環として行うことを、説明書に述べ、患者の時間、経済的負担の無いように注意する。

3) この研究に登録しなくとも患者に不利益の無いように研究者は注意する。

4) データベース作成にあたり、

(a) 対象者の氏名及び対象者を決定しうる情報は収集しない。

(b) データシートを完成後、症例番号はすべて本研究チームが作成する一連番号に変換し、データの匿名化を行い、それに基づきデータ入力を行う。(症例番号と一連番号の対照表は下記により厳重保管する)。

(c) データシート、症例番号と一連番号の対照表及びデータファイルを入れたディスクは施錠しうるキャビネットに保管し、鍵は主任研究者が管理する。

## 研究結果

### 1. 初年度登録～初年度臨床データ

【20年度】

1) H19年9月から引き続き、登録期間をH20年11月まで延長し、目標の1万症例に近付けるよう進捗情報や各検査の意義などについて専門家からの意見を交えニュースレターなどの発信を行った。

2) H20年11月末にて約7,500症例の仮登録があり、各委員の先生から解析するには十分な数であるとの意見に達したことにより登録を終了することとなった。

3) データの基本となる5,166の臨床基礎データに関しては、ほぼ期待した値を示し、偏ったグループの患者ではないことが示された。

4) 現在、H20年11月末にてデータを一旦取りまとめ約7,500症例中、5,166症例の基礎解析を行った。今後は、初年度の臨床データの未着の回収に努め全症例の集計および解析を進め、学会等で報告を行っていく。

5) これらの症例の脱落がないように、随時ニュースレター等で周知し、確実にデータ報告していただけるようマインドをその都度行う。

6) 5,116症例の解析データの結果は表1、2、3に示した。(その他は資料1を参考)これらのデータは、JDCSの2,205人、UKPDSの2,015人NHANESの441人に比較しても、はるかに多く、6,000人でも3倍もの多きを数える。年齢は本試験では62歳で他の研究とも比較的近く、罹病期間も11年とJDCSに近い。BMIもJDDMやJDCSに近いがやや高い。本研究のHbA1cは7.1%でJDCSの7.7%、UKPDSの7.9%、などより低く、JDDMの7.0%に近い。血圧では、本試験では129/75で、JDCSの132/77、JDDMの131/76、UKPDSの140/80より低い。本研究でのコレステロールは195mg/dlであり、JDCSの201mg/dl、JDDMの200mg/dl、UKPDSの205mg/dlより、コントロールされている状態である。本試験で



のBMIでは24.7であり、JDDMの24.1、JDCSの23.1よりも高い値を示した。HDL では本試験では58mg/dlであり、JDCSの56mg/dl、JDDMの54mg/dlよりやや高い。HbA1c が比較的良く、血圧もコントロールされ、脂質も良好である。しかし、BMI だけがやや高い値を示した。

これらは大学病院、基幹病院の患者であり、比較的コントロールされている状態にあるものと考えられる。このような患者がどのように合併症が発症するか興味のあるところである。これより詳細な解析を行い、また5年間にこれらの値がどのように変化するかを観察することになる。

## 2. 2 回目追跡情報の収集 (1年後)

- 1) H20年6月下旬より、2回目の追跡調査を行った。
- 2) 現在の進捗情報は、H21年3月11日現在で、1,141症例の報告数となっている。今後はイベント評価委員会を開き、イベント数を的確にデータを蓄積する方針で運営する予定である。
- 3) 2回目(1年後)の報告は1回目の症例報告が延滞気味であることから2回目の報告は、3か月毎に3か月分ずつ案内することとなった。
- 4) 報告されるペースはエンドポイントの発生があることから少々遅れ気味であるが、リマインドの頻度をあげる必要がある。

< 表1 > 初年度 集計(1)

|               | 全 体           | 男             | 女             |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 症 例 数         | 5,166         |               |               |
| 罹間期間          | 10.9 ± 9.1    | 11.3 ± 9.5    | 10.4 ± 8.3    |
| 性 別(男/女)      | 58.9% / 41.1% |               |               |
| 年 齢(歳)        | 62.0 ± 8.7    | 61.4 ± 8.2    | 62.8 ± 7.8    |
| 身 長(cm)       | 161.3 ± 9.1   | 166.7 ± 6.7   | 153.5 ± 5.7   |
| 既往最大体重(kg)    | 70.4 ± 13.4   | 74.6 ± 12.8   | 64.4 ± 11.9   |
| 既往最大体重時年齢(歳)  | 47.2 ± 13.0   | 46.3 ± 12.8   | 48.4 ± 13.2   |
| 糖尿病病型(2型/1型)  | 93.5% / 6.5%  |               |               |
| 既往歴           |               |               |               |
| 高血圧           | 59.5%         | 59.3%         | 59.6%         |
| 高脂血症          | 61.8%         | 56.1%         | 69.2%         |
| 心筋梗塞          | 4.5%          | 6.4%          | 1.8%          |
| 脳血管障害         | 6.4%          | 7.5%          | 4.8%          |
| その他           | 27.6%         | 29.5%         | 25.0%         |
| 糖尿病家族歴(あり/なし) | 52.0% / 48.0% | 49.3% / 50.7% | 55.9% / 44.1% |
| 飲 酒(あり/なし)    | 37.7% / 62.3% | 55.2% / 44.8% | 12.7% / 87.3% |
| 喫 煙(あり/なし)    | 35.4% / 64.6% | 52.7% / 47.3% | 10.9% / 89.1% |

< 表2 > 初年度 集計(2)

|             | 全 体          | 男            | 女            |
|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 症 例 数       | 5,166        |              |              |
| BMI         |              |              |              |
| 採取時         | 24.7 ± 5.1   | 24.5 ± 5.0   | 24.9 ± 5.3   |
| 最大体重時       | 27.0 ± 4.3   | 26.8 ± 3.9   | 27.4 ± 4.7   |
| ウエスト周囲径     | 86.3 ± 12.3  | 87.1 ± 11.5  | 85.2 ± 13.4  |
| 血圧          |              |              |              |
| 収縮期血圧       | 129.3 ± 15.0 | 128.9 ± 14.5 | 129.8 ± 15.7 |
| 拡張期血圧       | 74.7 ± 9.9   | 75.5 ± 9.8   | 73.5 ± 10.0  |
| 血糖          | 162.1 ± 61.4 | 165.7 ± 62.9 | 157.0 ± 59.0 |
| 空腹時血糖       | 136.8 ± 40.3 | 137.4 ± 40.7 | 135.8 ± 39.8 |
| HbA1c       | 7.13 ± 2.3   | 7.11 ± 2.8   | 7.14 ± 1.29  |
| LDL-コレステロール | 112.7 ± 29.2 | 111 ± 30.1   | 115 ± 27.8   |
| HDL-コレステロール | 58.4 ± 18.4  | 55.5 ± 16.3  | 62.7 ± 20.4  |
| 総コレステロール    | 195.1 ± 34.0 | 191.2 ± 33.8 | 200.5 ± 33.5 |
| 空腹時トリグリセリド  | 124.1 ± 80.1 | 129.9 ± 86.1 | 115.7 ± 69.4 |
| ARI(+/-)    | 3.4% / 96.6% | 3.1% / 96.9% | 3.7% / 96.3% |
| 歯の本数        | 19.9 ± 9.6   | 20.2 ± 9.5   | 19.4 ± 9.6   |

〈表3〉日本の糖尿病コホートにおける血清脂質・血圧・血糖の平均値

|                         | JDCP study | JDCS   | JDDM   |
|-------------------------|------------|--------|--------|
| 年齢(歳)                   | 62         | 59     | 63     |
| 糖尿病罹病期間(年)              | 11         | 11     | n.d.   |
| BMI(kg/m <sup>2</sup> ) | 24.7       | 23.1   | 24.1   |
| HbA1C(%)                | 7.1        | 7.7    | 7.0    |
| 血圧(mmHg)                | 129/75     | 132/77 | 131/76 |
| 総コレステロール(mg/dL)         | 195        | 201    | 200    |
| トリグリセリド(mg/dL)          | 124        | 125    | 144    |
| HDL コレステロール(mg/dL)      | 58         | 56     | 54     |

〈表4〉初年度 進捗状況

平成21年3月11日現在

|           |       |
|-----------|-------|
| 登録実数      | 7,502 |
| 初年度 追跡実数  | 5,255 |
| 初年度 回収率   | 70%   |
| 中止届のあった症例 | 149   |
| ・仮登録中     | 114   |
| ・追跡中      | 35    |

〈表5〉2回目(1年後) 進捗状況

平成21年3月11日現在

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| 2回目追跡情報                   | 1,141 |
| 2回目中止                     | 36    |
| エンドポイント発生 総数              | 494   |
| ・連続2回アルブミン尿の出現 (66)       |       |
| ・連続2回顕性蛋白尿の出現 (20)        |       |
| ・血清クレアチニン値の2倍以上の上昇 (1)    |       |
| ・脳卒中・脳梗塞 (8)              |       |
| ・一過性脳虚血発作 (2)             |       |
| ・心血管再建術 (3)               |       |
| ・安定狭心症 (3)                |       |
| ・入院加療を要する重度の不安定狭心症 (4)    |       |
| ・ASO (2)                  |       |
| ・下肢切断術 (1)                |       |
| ・単純・増殖前網膜症から増殖網膜症への進展 (4) |       |
| ・硝子体手術 (1)                |       |
| ・光凝固 (9)                  |       |
| ・歯周病 (370)                |       |

## 考 察

現在、仮登録されている症例の1年目のデータを収集しているところであるが、リマインドに対して徐々に集まりつつあるが、期待するほど早くなく、あらゆる手段にてこれらのデータを回収することが重要となる。しかし、この種の糖尿病患者のデータの中では一番多く、JDCSの3倍にもなる。従って、これらの症例のデータを確実に収集することは、極めて重要であり、またエンドポイントにどの程度達する患者が見られるのか、その適切な確定も重要である。多くの大規模

試験が行われているが、途中の脱落率も多い。これらを最小限にする必要があるが、そのためにはなるべく解析した結果をフィードバックし、研究に参加していること、学会の研究であるという自覚を感じる環境づくり、例えば学会評議員会での解析結果の共有や多くの症例のデータの提出者の表彰や、希望者に対して行っている当該施設のデータをエクセルで返還することなどが研究者に参加意識を持っていただくことになるものと思われる。

集積した症例のデータでは、比較的コントロールが良く、基幹病院の専門医の患者であることが伺えられたが、このような患者から心筋梗塞が発症する頻度は少ないものと思われるが、果たしてそうであるのか、これからの追跡調査の結果に待ちたい。

## 結 論

当初目的としていた1万症例は、インセンティブの無い中、CRC などの助けも無く、ニューズレターのみでのリマインドのみでは困難であり、7千症例が目的とならざるを得ない状況になった。仮登録で7千症例であるので、最初の臨床データを収集することが現在の最も重要な問題であり、FAXでのリマインド、直接の電話、ニューズレターなどによる働きかけが必要であるが、学会全体としても全体にムードを挙げ、「学会の研究」という意識をかもし出すような試みが必要である。学術集會中にそのような催し物なども考える必要もあり、また各支部での責任者制度をとるなども一つの方法である。限られた資源と限られたマンパワーではこれらを十分遂行することは困難であるものと考えられる。

一方、収集されたデータでは、大学病院や基幹病院の糖尿病専門医の努力による比較的良好的なコントロールされた症例であることが判明し、これらがどのように合併症が抑制されるか、これらをエンドポイントに達した症例を中心として、解析することになり、これらの症例のデータを如何に確実に把握するかがこれからの重要なポイントとなる。

## 健康危険情報

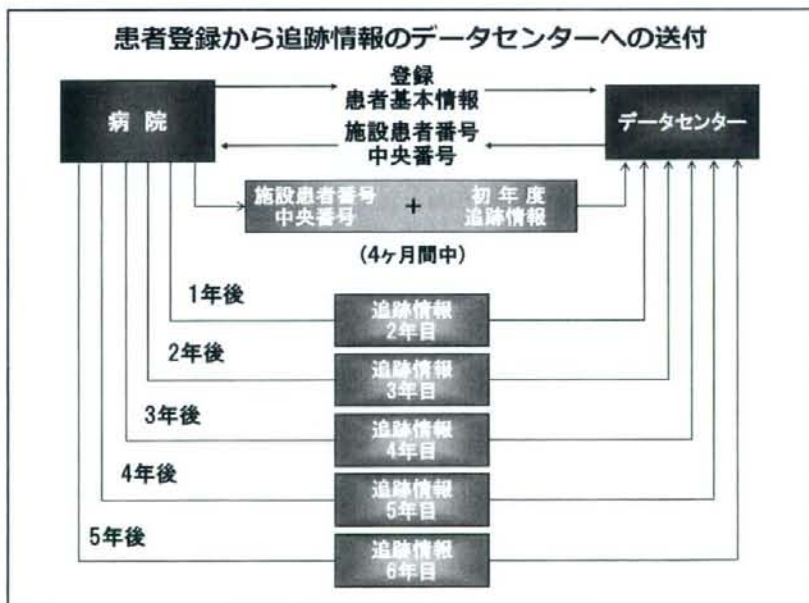
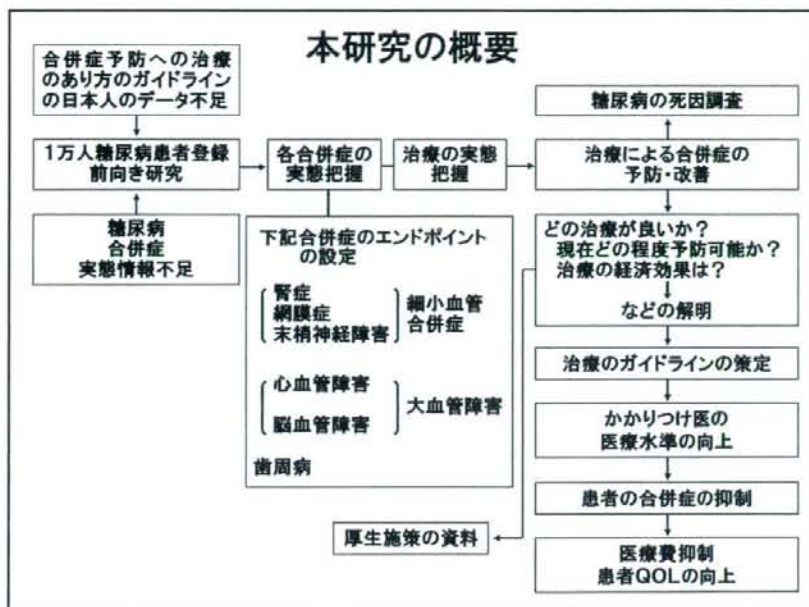
特記事項なし

## 研究発表

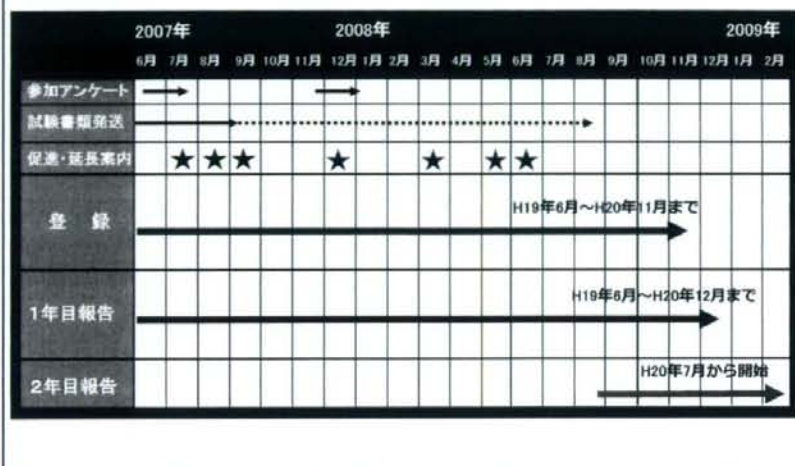
- 1) 小林 正、山崎勝也、松岡靖子、今井華夏：7. トピックス 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究. 分子糖尿病学の進歩 2008、175-183、2008.
- 2) 小林 正、山崎勝也、松岡靖子、今井華夏：糖尿病データベースの構築. Diabetes Journal、36(2)、60-65 2008.

# JDCP study

進捗情報～集計結果



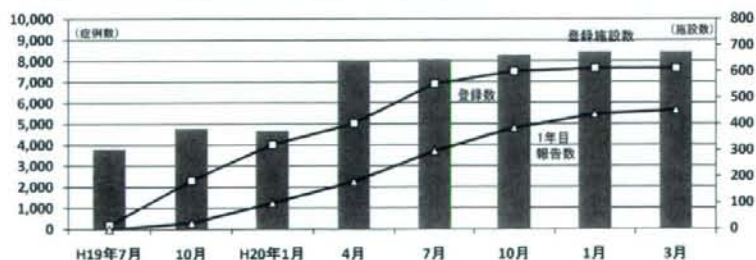
## 進捗状況 - 1



## 進捗状況 - 2

H21年3月11日現在

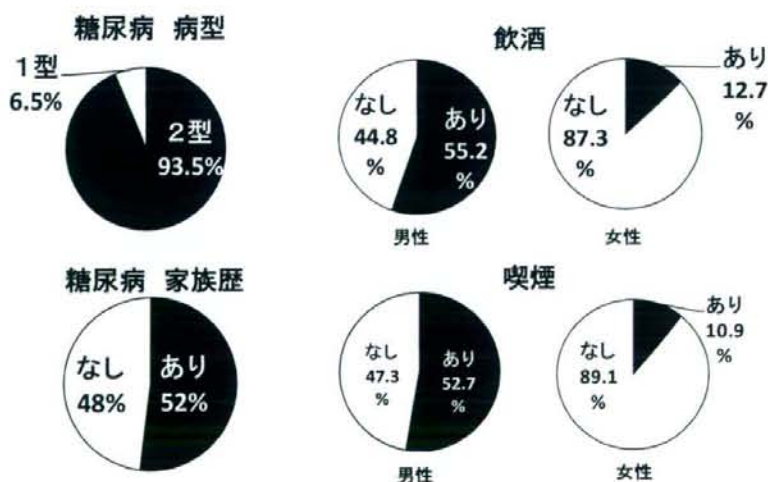
|        | H19年 |       | H20年  |       | 7月    | 10月   | 1月    | 3月    |
|--------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|        | 7月   | 10月   | 1月    | 4月    |       |       |       |       |
| 参加施設数  | 305  | 382   | 375   | 637   | 646   | 664   | 675   | 675   |
| 登録数    | 188  | 2,296 | 4,020 | 5,018 | 6,908 | 7,498 | 7,647 | 7,651 |
| 1年目報告数 | 0    | 298   | 1,239 | 2,252 | 3,704 | 4,808 | 5,466 | 5,656 |
| 達成率    | 2%   | 18%   | 33%   | 33%   | 45%   | 50%   | 50%   | 51%   |



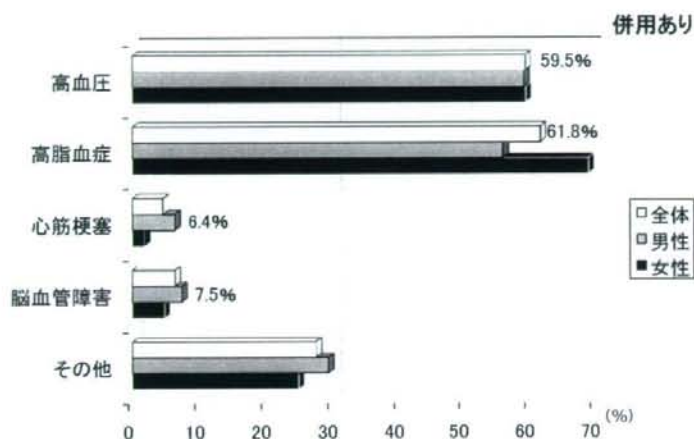
## 患者背景 - 1

|                | 全 体           | 男             | 女             |
|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 症 例 数          | 5,166         |               |               |
| 罹 間 期 間        | 10.9 ± 9.1    | 11.3 ± 9.5    | 10.4 ± 8.3    |
| 性 別 (男/女)      | 58.9% / 41.1% |               |               |
| 年 齢 (歳)        | 62.0 ± 8.7    | 61.4 ± 8.2    | 62.8 ± 7.8    |
| 身 長 (cm)       | 161.3 ± 9.1   | 166.7 ± 6.7   | 153.5 ± 5.7   |
| 既往最大体重 (kg)    | 70.4 ± 13.4   | 74.6 ± 12.8   | 64.4 ± 11.9   |
| 既往最大体重時年齢 (歳)  | 47.2 ± 13.0   | 46.3 ± 12.8   | 48.4 ± 13.2   |
| 糖尿病病型 (2型/1型)  | 93.5% / 6.5%  |               |               |
| 既往歴            |               |               |               |
| 高血圧            | 59.5%         | 59.3%         | 59.6%         |
| 高脂血症           | 61.8%         | 56.1%         | 69.2%         |
| 心筋梗塞           | 4.5%          | 6.4%          | 1.8%          |
| 脳血管障害          | 6.4%          | 7.5%          | 4.8%          |
| その他            | 27.6%         | 29.5%         | 25.0%         |
| 糖尿病家族歴 (あり/なし) | 52.0% / 48.0% | 49.3% / 50.7% | 55.9% / 44.1% |
| 飲 酒 (あり/なし)    | 37.7% / 62.3% | 55.2% / 44.8% | 12.7% / 87.3% |
| 喫 煙 (あり/なし)    | 35.4% / 64.6% | 52.7% / 47.3% | 10.9% / 89.1% |

## 患者背景 - 2



## 既往歴



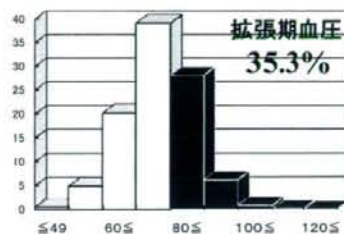
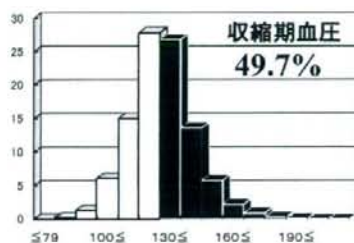
## 患者情報 1年目

|             |       | 全 体          | 男            | 女            |
|-------------|-------|--------------|--------------|--------------|
| 症 例 数       |       | 5,166        |              |              |
| BMI         | 採取時   | 24.7 ± 5.1   | 24.5 ± 5.0   | 24.9 ± 5.3   |
|             | 最大体重時 | 27.0 ± 4.3   | 26.8 ± 3.9   | 27.4 ± 4.7   |
| ウエスト周囲径     |       | 86.3 ± 12.3  | 87.1 ± 11.5  | 85.2 ± 13.4  |
| 血 圧         | 収縮期血圧 | 129.3 ± 15.0 | 128.9 ± 14.5 | 129.8 ± 15.7 |
|             | 拡張期血圧 | 74.7 ± 9.9   | 75.5 ± 9.8   | 73.5 ± 10.0  |
| 血 糖         |       | 162.1 ± 61.4 | 165.7 ± 62.9 | 157.0 ± 59.0 |
| 空腹時血糖       |       | 136.8 ± 40.3 | 137.4 ± 40.7 | 135.8 ± 39.8 |
| HbA1c       |       | 7.13 ± 2.3   | 7.11 ± 2.8   | 7.14 ± 1.29  |
| LDL-コレステロール |       | 112.7 ± 29.2 | 111 ± 30.1   | 115 ± 27.8   |
| HDL-コレステロール |       | 58.4 ± 18.4  | 55.5 ± 16.3  | 62.7 ± 20.4  |
| 総コレステロール    |       | 195.1 ± 34.0 | 191.2 ± 33.8 | 200.5 ± 33.5 |
| 空腹時トリグリセリド  |       | 124.1 ± 80.1 | 129.9 ± 86.1 | 115.7 ± 69.4 |
| ARJ (+/-)   |       | 3.4% / 96.6% | 3.1% / 96.9% | 3.7% / 96.3% |
| 歯の本数        |       | 19.9 ± 9.6   | 20.2 ± 9.5   | 19.4 ± 9.6   |



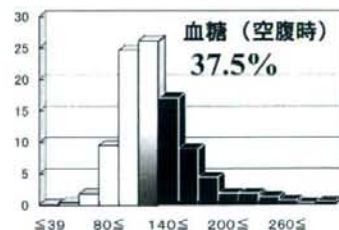
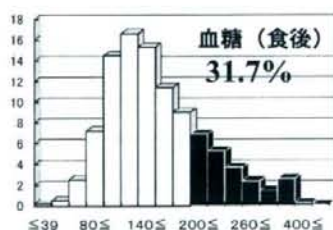
## 目標値への非達成度 - 1

血 圧

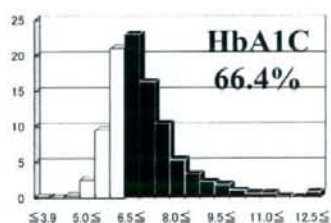


## 目標値への非達成度 - 2

血 糖

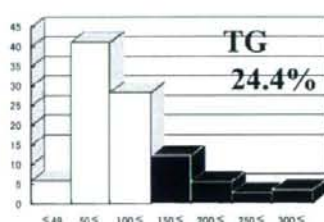
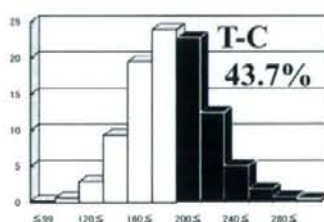
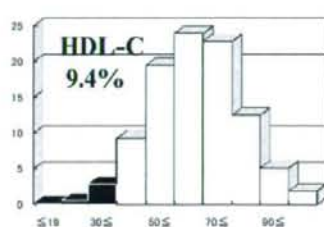
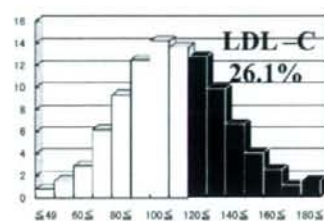


※130以上のデータが無い為、140以上とする



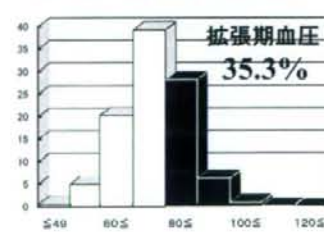
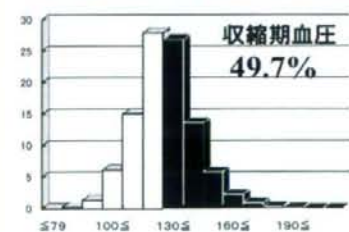
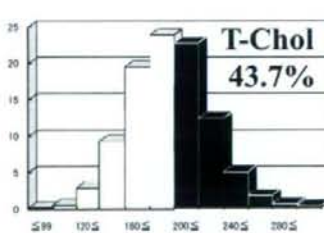
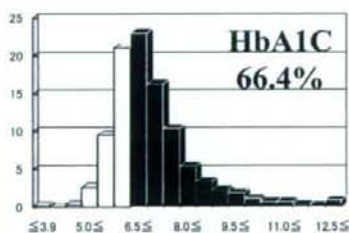
### 目標値への非達成度 - 3

血清脂質

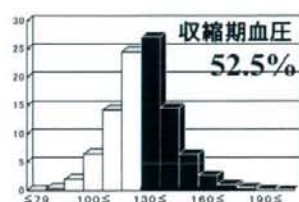
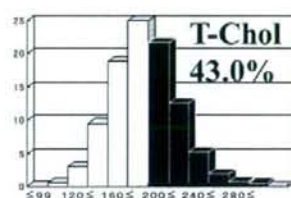
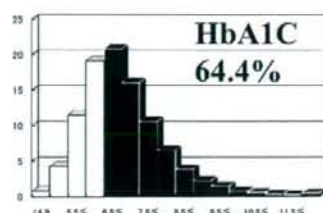


### 目標値への非達成度 - 4

JDCP study



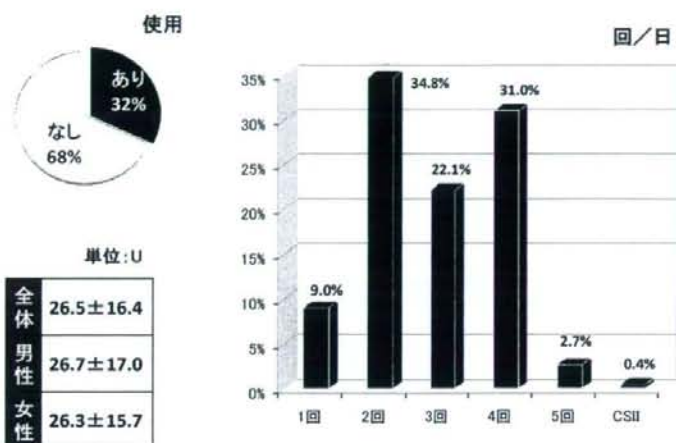
## 目標値への非達成度 - 5 *JDDM*



## 日本の糖尿病コホートにおける血清 脂質ならびに血圧、血糖の平均値

|                          | JDCP study | JDCS   | JDDM   |
|--------------------------|------------|--------|--------|
| 年齢(歳)                    | 62         | 59     | 63     |
| 糖尿病罹病期間(年)               | 11         | 11     | n.d.   |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) | 24.7       | 23.1   | 24.1   |
| HbA1C (%)                | 7.1        | 7.7    | 7.0    |
| 血圧(mmHg)                 | 129/75     | 132/77 | 131/76 |
| 総コレステロール(mg/dL)          | 195        | 201    | 200    |
| トリグリセリド(mg/dL)           | 124        | 125    | 144    |
| HDL コレステロール(mg/dL)       | 58         | 56     | 54     |

## インスリン療法



## 経口血糖降下薬

