

「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」

同意書

研究責任者

富山大学 副学長・病院長 小林 正 殿

「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」の実施に当たり、以下の項目について担当医師から、研究の目的及び方法等十分な口頭による説明を受け、同時に研究の説明文の交付を受け、その内容について理解しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、本研究への参加は、自分の自由意思に基づくものであることを申し添えます。

説明を受け理解した項目

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 研究への参加者（被験者）にもたらされる利益及び不利益
4. 研究への参加は自由意思であること
5. 研究への参加に同意しない場合でも不利益を受けないこと
6. 研究への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
7. 個人情報の保護に関すること
8. 研究成果の公表に関すること
9. 費用負担に関すること
10. その他（ ）

年 月 日

本人 署名又は記名・捺印 _____

年 月 日

説明者 署名又は記名・捺印 _____

JDCP study

Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study

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

症例報告書

日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本糖尿病眼学会 日本歯周病学会

■ 研究リーダー 小林 正 (富山大学附属病院 病院長)

■ 事務局 国立大学法人 富山大学 第一内科
事務局長/山崎勝也 事務担当/松岡靖子
〒930-0194 富山県富山市杉谷2630
TEL 076-434-7248
E-mail/matsuoka@med.u-toyama.ac.jp

データ記入に関する
お問い合わせ先

データセンター

株式会社シーボック 窓口担当 高山大紀 | TEL 03-5840-9291
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号 | E-mail otoiawase@opoc.co.jp

研究目的

1万例糖尿病患者、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、行って、拠って糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを得、3年目で中間結果を解析し、5年でデータを取りまとめ、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。

患者登録からデータ送付までの流れ

担当医師は症例登録前に同意文書に署名を取得していただきますが、本試験の内容を文書および口頭で十分説明した上で、**患者自筆の日付および署名**を取得して下さい。署名および日付を取得した同意文書は、担当医師のもとに保管し情報が漏洩することが絶対ないように、厳重な管理を行ってください。

- 1) 担当医師は、候補となる患者が選択基準に適合し、除外基準に抵触しないことを確認した後、本人から試験参加に対する同意を文書で取得してください。
- 2) 仮登録（被験者登録の申請）平成19年4月から平成19年9月までの6ヵ月間
担当医師は、被験者の適確性を記録した基本情報①《研究担当者保管用》に患者様への説明と研究への参加受諾が済んでいることを確認できるように印をつけてください。次のページにある②《データセンター送付用》を切り取り、所定の封筒に入れて封印してからデータセンターに送付してください。データセンターは、担当医師から送付された情報に基づいて被験者の適格性を確認し、適確でない場合はその旨を担当医師に連絡いたします。
- 3) 登録
データセンターは、適格と判断した被験者の施設登録番号および中央登録番号を含む本登録票をFAXにて担当医師へご連絡いたします。
- 4) 追加調査項目の記入（追跡情報）
担当医師は本登録票（FAX）を受け取った後、速やかに施設登録番号および中央登録番号を患者基本情報へ転記して、引き続き追加情報（追跡情報）を記入して下さい。
- 5) データの送付
期限は原則登録終了後から3ヶ月以内とします。
追跡情報の記入を終えたら所定の封筒に入れてデータセンターへ送付してください。

選択基準 以下の基準をすべて満たした患者を、本研究に登録して下さい。

- 1) 1型および2型糖尿病患者
- 2) 年齢40歳以上75歳未満

除外基準 以下の基準のいずれかに該当する患者は、本研究から除外して下さい。

- 1) 糖尿病外来へ定期的受診不可能な患者
- 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

基本情報 データを採取した日を記入してください。

基本情報は複写になっています。①《研究担当者保管用》用紙は研究担当者のもとに保管して下さい。情報が漏洩することが絶対ないように、厳重な管理を行ってください。

記入時の注意

- 各項目にご記入または該当するところに印をつけてください。
- 追跡情報調査票は必ず、**黒**のボールペンを**用い**適度な筆圧で記入して下さい。
- 英語は**大文字**で、**はっきり**と記入して下さい。
- 修正について
修正を行う場合は、一重取り消し線で誤記部分を消し、正しいデータを近くに記入して下さい。修正液を使用しないで下さい。
- 施設登録番号および中央登録番号および患者IDについて
患者IDは各施設の患者ID番号をご記入ください。
施設登録番号および中央登録番号については申し込みいただいたあとにFAXにて通知いたします。
FAXにて通知いたしました施設登録番号および中央登録番号は患者基本情報（必須）へご記入いただきますようお願い申し上げます。

患者基本情報（必須）

《① 研究担当者保管用》

の部分は必須項目です。記入もれのないようご注意ください。
 の部分は必須ではなく可能であれば、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

施設名	施設FAX番号 () -		
施設登録番号	中央登録番号		
フリガナ	生年	昭和	性 <input type="checkbox"/> 男
患者氏名	月	年	月 <input type="checkbox"/> 女
患者ID	データ採取日	20	年 月 日
糖尿病推定発症年月日	西暦	年	月 日 頃糖尿病発症
既往歴	<input type="checkbox"/> 1. 高血圧 <input type="checkbox"/> 2. 高脂血症 <input type="checkbox"/> 3. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 4. 脳血管障害 <input type="checkbox"/> 5. その他 ()		
糖尿病家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり [二親等まで (父母・子・祖父母・孫・同胞)] <input type="checkbox"/> 2. なし		
飲酒	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (種類 / ml/日)		
喫煙	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (本/日 歳 ~ 歳)		
身長	cm	糖尿病病型	<input type="checkbox"/> 1型
既往最大体重	kg		<input type="checkbox"/> 2型
既往最大体重時年齢	歳	根拠:	<input type="checkbox"/> 抗GAD抗体 (+) <input type="checkbox"/> 発症様式
患者様への説明と研究への参加受諾	●説明	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未施行
	●患者様の研究への参加受諾	<input type="checkbox"/> 受諾済	<input type="checkbox"/> 未施行

《① 研究担当者保管用》用紙

患者基本情報の様式は3枚複写となっております。黒のボールペンでしっかりと記入してください。
 仮登録が終わりFAXで通知のあった施設登録番号および中央登録番号を転記をしてください。
 転記が終わりましたら、切り取った後、研究担当者のもとで保管してください。この《① 研究担当者保管用》用紙はデータセンターへの送付は必要ありません。

●ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

株式会社シーボック 窓口担当/高山大記
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号
 TEL 03-5840-9291 E-mail otoiawase@cpoc.co.jp

患者基本情報 (必須)

(② データセンター送付用)

施設名	施設FAX番号 () -		
施設登録番号	中央登録番号		
	生年 月	昭和	年 月 日 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	データ採取日 20 年 月 日		
糖尿病推定発症年月日	西暦	年 月	日頃糖尿病発症
既往歴	<input type="checkbox"/> 1. 高血圧 <input type="checkbox"/> 2. 高脂血症 <input type="checkbox"/> 3. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 4. 脳血管障害 <input type="checkbox"/> 5. その他 ()		
糖尿病家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり [二親等まで (父母・子・祖父母・孫・同胞)] <input type="checkbox"/> 2. なし		
飲酒	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (種類 / ml/日)		
喫煙	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (本/日 歳 ~ 歳)		
身長	cm	糖尿病病型	<input type="checkbox"/> 1型 <input type="checkbox"/> 2型
既往最大体重	kg	根拠: <input type="checkbox"/> 抗GAD抗体 (+) <input type="checkbox"/> 発症様式	
既往最大体重時年齢	歳		
患者様への説明と研究への参加受諾	●説明	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未施行
	●患者様の研究への参加受諾	<input type="checkbox"/> 受諾済	<input type="checkbox"/> 未施行

仮登録

施設番号および中央登録番号をお知らせいたしますので、患者様への説明と研究への参加受諾が済んでいることをご確認の上、〈②データセンター送付用〉患者基本情報を切り取り、所定の封筒に入れて封印してからデータセンター（株式会社シーポック）へ送付してください。登録が完了しましたらFAXにて施設番号および中央登録番号を担当医師あてお知らせいたします。平成19年4月から平成19年9月までに仮登録を済ませてください。

●ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

株式会社シーポック 窓口担当/高山大記
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号
 TEL 03-5840-9291 E-mail otoiawase@cpoc.co.jp

患者基本情報（必須）

③ 症例報告送付用

施設名	施設FAX番号 () -		
施設登録番号	中央登録番号		
	生年 月	昭和	年 月 日
		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	データ採取日 20 年 月 日		
糖尿病推定発症 年月日	西暦	年 月 日	日頃糖尿病発症
既往歴	<input type="checkbox"/> 1. 高血圧 <input type="checkbox"/> 2. 高脂血症 <input type="checkbox"/> 3. 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 4. 脳血管障害 <input type="checkbox"/> 5. その他 ()		
糖尿病家族歴	<input type="checkbox"/> 1. あり [二親等まで (父母・子・祖父母・孫・同胞)] <input type="checkbox"/> 2. なし		
飲酒	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (種類 / ml/日)		
喫煙	<input type="checkbox"/> 1. なし <input type="checkbox"/> 2. あり (本/日 歳 ~ 歳)		
身長	cm	糖尿病病型	<input type="checkbox"/> 1型 <input type="checkbox"/> 2型
既往最大体重	kg	根拠： <input type="checkbox"/> 抗GAD抗体 (+) <input type="checkbox"/> 発症様式	
既往最大 体重時年齢	歳		
患者様への説明と研究への参加受諾	●説明	<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未施行
	●患者様の研究への参加受諾	<input type="checkbox"/> 受諾済	<input type="checkbox"/> 未施行

症例報告送付用

この用紙は切り取らないでください。

データセンターから通知があった施設番号および中央登録番号の転記が終わりましたら、この用紙をつけたまま、引き続き、追加調査項目（次ページ）の記入に入ってください。

●ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

株式会社シーボック 窓口担当/高山大記
 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号
 TEL 03-5840-9291 E-mail otolawase@cpoc.co.jp

追跡情報(初年度)

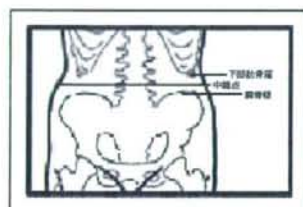
- 登録終了後から原則として3ヶ月以内に記入し、送付してください。
- データを採取した日を記録してください。

1 身体所見

②ウエスト周囲径

ウエスト周囲径測定の手引き

- 症例を立たせ、腕を両側に下げる、または腕を交差させ手を肩の上に乗せる。
- 自然な呼吸の終期に測定する。
- 症例が腹筋を引き締めていることが疑われる場合、測定者は症例と会話し注意をそらしてもよい。
- 測定位置は下記を参照のこと。ウエストは下部肋骨端と腸骨稜の間点で、センチメートル (cm) 単位で測定する。最下肋骨と腸骨稜の間点を定める。メトリックテープを水平にしっかり保持し、ウエストを1周させる。



3.腎症指標

- ④3期・4期のみ記入(随時尿)尿タンパク/クレアチニン比はg/gCrで出してください。

尿タンパク (mg/dl) / 尿クレアチニン (mg/dl) = 尿タンパク / クレアチニン比 (g/gCr) になります。

5.網膜症指標

- ・別添「眼科医記入用」を眼科医に記入していただいた上で、確認しながら転記してください。

①眼底写真

可能であれば、眼底写真はポラロイドあるいはデジタル画像、両眼正面1枚ずつ添付してください。(さらに出来れば1眼4方向の撮影をお願いします。中央で判定を行って画像のクオリティのチェックとともに、国際分類に準じたグレーディングをし、海外にも通用する病期分類で判定します。)

追跡情報 (初年度)

の部分は必須項目です。記入もれないようご注意ください。
 の部分は必須ではなく可能であれば、記入 (あるいはデータの添付) をしてください。
 データ採取日 20 年 月 日

必須項目

1. 身体所見

①体 重	kg
②ウエスト周囲径	cm
③血 圧	/ mmHg

2. 血液検査

①血 糖	mg/dl (食後 時間)
②空腹時血糖	mg/dl
③空腹時HbA _{1c} (インスリン注射の無い場合)	%
④HbA _{1c}	%
⑤血清クレアチニン	mg/dl
⑥血清シスタチンC	ng/ml
⑦血清アルブミン	g/dl
⑧LDL-コレステロール	mg/dl
⑨HDL-コレステロール	mg/dl
⑩総コレステロール	mg/dl
⑪空腹時トリグリセリド	mg/dl
⑫高感度CRP	mg/dl

3. 腎症指標

①尿蛋白(定性)	<input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (±) <input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (++) <input type="checkbox"/> (+++)
1期・2期のみ記入	
② (随時尿)1回目測定 尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCr
1期・2期のみ記入	
③ (随時尿)2回目測定 尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCr
3期・4期のみ記入	
④ (随時尿) 尿タンパク/クレアチニン比	g/gCr

4. 心電図

- 正常範囲内
 ST-Tの異常
 異常Q
 心房細動
 その他異常心電図
 ()

5. 網膜症指標

①眼底写真 (可能であれば 両眼1眼ずつ、あるいは1眼4方向の眼底写真) あり(別添) なし

②眼科医所見 実施年月日 20 年 月 日

視力・前眼部所見		右眼		左眼	
	矯正視力	X	D	X	D
	虹彩ルベオーシス	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	白内障 (視力に影響する程度)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術済		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術済	
眼底所見	単純網膜症	毛細血管瘤・出血	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		硬性白斑	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	増殖前網膜症	軟性白斑	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		網膜内細小血管異常	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		静脈異常(数珠状拡張)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	増殖網膜症	新生血管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		増殖膜	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		網膜前・硝子体出血	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		網膜剥離	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		黄斑病変	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
眼科的処置	網膜光凝固	<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 汎網膜 <input type="checkbox"/> 黄斑		<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 汎網膜 <input type="checkbox"/> 黄斑	
	硝子体手術	<input type="checkbox"/> 黄斑 <input type="checkbox"/> その他		<input type="checkbox"/> 黄斑 <input type="checkbox"/> その他	
	その他の内眼手術	術式		術式	

追跡情報(初年度)

6. 神経障害指標

② アキレス腱反射/アキレス腱反射のとり方

用具: 打腱器は打腱部が十分に重いものを用いること(クイーンスクエア型、バビンスキー型などが望ましい)。
姿勢: 壁の傍に置いた椅子またはベッド上で壁に向かって膝立位をとらせ、足部を外縁から出す。両腕を伸展し壁にあて、安定した姿勢をとらせ、体の重心が膝にかかるように配慮する。

手技(アキレス腱叩打): 足首関節がリラックスしていることを確認し、足底を軽く押してアキレス腱を伸展し、打腱器を振り下ろす。

判定法: 「減弱・消失」が分かりにくいときは、肘関節と背筋を伸展するよう患者に合図を出し、その瞬間に叩打する(Jendrassikの増強法)。増強法をとっても反射が見られない場合を「消失」とする。

スコアリング: [正常=0] [減弱=0.5] [消失=1]

③ 振動覚(C128)/下肢内果の振動覚

用具: アルミ製C128音叉。

手技: 十分に強い叩打で振動したアルミ製C128音叉を内果にあて、叩打した瞬間から感じなくなるまでの時間を測る。

判定法: 正常(C128:10秒より長い)、軽度低下(10秒以下5秒以上)、高度低下(各々5秒未満)

スコアリング: [正常=0] [軽度低下=0.5] [高度低下=1]

④ 痛覚検査/下肢痛覚

用具: 一方が尖った爪楊枝または竹串

手技: 爪楊枝または竹串は親指と人差し指でつまむように持ち、足親指側面、足首部(内果とアキレス腱の間)、および下肢中央部内側面の皮膚に、爪楊枝/竹串の先端および鈍端を順に軽く押し付ける。皮膚を傷つけないよう、気をつけること。

判定法: 各検査部位で先端の鋭利感と鈍端の圧触感覚とを区別できるかどうかをたずねる。具体的には「どちらが尖っているか、チクリとしたか」を問う。区別できない場合を「痛覚低下」とする。

スコアリング: [正常=0] [足指のみ=0.5] [足首まで=1] [下肢中央まで=1.5]

7. 歯周病

① 歯周病問診票

●別添「歯周病問診票」を患者様に記入していただいた上で、患者様に記入内容を確認しながら、こちらの調査票に転記してください。

② 歯科医所見

●可能であれば、別添「歯科医所見(口腔検査報告書)」およびオルソパントモ写真を添付してください。

口腔検査報告書

オルソパントモ写真



8. 糖尿病治療情報

① 食事療法

栄養士などによる指導が行われているかどうか

*別紙: 食事調査票 (BDHQ) については可能であれば患者様に診療の待ち時間などを利用して記入していただいて下さい。

② 運動療法

医師の指導のもと運動指導が行われているかどうか

*別紙: 国際身体活動調査票 (IPAQ) については可能であれば患者様に診療の待ち時間などを利用して記入していただいて下さい。

追跡情報 (初年度)

の部分は必須項目です。記入もれのないようご注意ください。
 の部分は必須ではなく可能であれば、記入 (あるいはデータの添付) をしてください。
 データ採取日 20 年 月 日

6. 神経障害指標

①神経障害問診票

1. 両足指または両足底部のしびれがありますか? あり なし

2. 歩くときに両足底部に何か薄皮が張り付いているような感じがしますか? あり なし

3. 両足指または両足底部にチクチク、焼け付く又は突き刺すような痛みがありますか? あり なし

4. 両足指や両足底部の感覚が鈍いですか? あり なし

5. 触ったり何かに触れると両足の感覚が過敏であったり痛みや不快な感じがありますか? あり なし

②アキレス腱反射 右: 正常 減弱 消失 左: 正常 減弱 消失

③振動覚 (C128) 右: (秒数を記入) 秒 左: (秒数を記入) 秒

④痛覚検査 (爪楊枝または竹串使用) 右: 正常 足趾のみ痛覚低下 足首まで低下 下肢中央まで低下
左: 正常 足趾のみ痛覚低下 足首まで低下 下肢中央まで低下

⑤CV_{R-R} %

7. 歯周病

①歯周病問診票

1. この1年間に歯を抜かれましたか? (自然に歯が抜けたものを含める) 抜いていない 抜いた [本]

2. 現在、ご自分の歯は何本ありますか? (鏡などを使って数えるか、歯科治療中の方は歯科医にお尋ねください。取り外しのできる入れ歯は含みませんが、ご自分の歯であれば、治療中あるいは治療後 (金属冠など) の歯も含めて数えてください。 [本]

3. 歯ぐきが腫れることがありますか? あり なし

4. 一日に何回くらい歯みがきをされますか?
毎日 はしない 1日1回 1日2回 1日3回 1日4回以上

5. 歯間部清掃用具 (糸ようじ、歯間ブラシなど) をどのくらいの頻度で使用しておられますか?
ほとんど使用しない 月に1~3回 週に1~2回 週に3~4回 週に5回以上 (ほとんど毎日)

6. 歯科の定期的な健診やお手入れは、どの程度の間隔でされていますか?
ほとんどしない 年に1~2回 年に3~5回 年に5回以上

②歯科医所見 (別添) 口腔検査報告書およびオルソパント写真撮影 実施年月日 20 年 月 日

8. 糖尿病治療情報

①食事療法 管理栄養士などによる指導
なし あり [遵守状況 / 優 良 可 不可]
 食事調査票 (別紙) BDHQ

②運動療法 運動指導
なし あり [遵守状況 / 優 良 可 不可]
 国際身体活動調査票 (別紙) IPAQ

③経口血糖降下薬 SU薬 グリニド薬 α -GI ビッグアナイド薬 チアソリジン薬
 ●服薬コンプライアンス [10割服薬 8割 5割以下]

④インスリン療法 1回 2回 3回 4回 5回以上 CSII
 合計単位 単位/日

⑤SMBG (+) (-)

⑥降圧薬 ACEI ARB CCB 利尿薬
 α -blocker β -blocker その他 ()

⑦抗高脂血症薬 スタチン系 フィブラート系 その他 ()

⑧抗血小板薬 アスピリン シロスタゾール (プレタール®) 塩酸チクロピジン (パナルジン®)
硝酸クロピドグレル (プラビックス®) その他 ()

⑨ARI (+) (-)

⑩その他の薬剤 炭素 (クレメジン®)・ジピリダモール (ベルサンチン®)・EPA (エパテル®) (+) (薬剤名) (-)

エンドポイントの発生

・エンドポイントに到達した症例の記載について

仮登録中でも各イベントが発生した場合は必ず報告してください。但し、エンドポイントの報告は2年目の報告の中で送付願います。死亡された場合は速やかにデータセンターにご報告下さい。

また、エンドポイントを裏付ける証拠書類の収集を出来るだけお願いいたします。少なくとも、病院の報告書（退院時のサマリーなど、或いは退院後の紹介状・報告書など）を入手し、コピーを添付してデータセンターに送付願います。この場合、個人情報保護のため、個人名に関しては、抹消してデータセンターに送付願います。これはEKGなどの証拠書類も同じです。

1. エンドポイントとなるイベント

下記の医師の判断による各イベントでそれぞれ該当する項目に☑印をつけていただき、また発症日を記入いただいた後、経過についても印をつけて下さい。

- ・腎 症・・・腎症1期・2期の患者様については連続2回測定して下さい。
- ・網 膜 症・・・光凝固、硝子体手術については実施日を記入
- ・神 経 障 害・・・下肢切断術は抹消神経を伴うもの
- ・大血管障害・・・下肢切断術は抹消神経を伴わないもの
- ・歯 周 病・・・担当医師と一緒に行って下さい。
→医師所見は可能であれば記入して下さい。

3. 死亡

- ・死亡の場合、日付を記入し、死因を明記して下さい。
- また、「研究終了届」を記入して下さい。

4. 裏付け資料

- ・イベントごとに要求された該当資料をすべて収集し、所定のファイルに入れ、追跡情報とともにデータセンターへお送りください。資料の書式は問いません。

研究終了届

- ・最終来院日
本研究における症例の最終調査日、口頭または文書による連絡を最後に行った日付を記入して下さい。
- ・追跡調査を予定より早く中止した場合
該当するボックスに印をつけることによりその主な事由を明記して下さい。
→死亡の場合：死亡日を明記し、適切な裏付け資料を収集して下さい。
→追跡不能の場合：追跡不能と判断する前に研究責任医師は患者様と連絡をとるあらゆる努力をして下さい。

医師の証明

- ・症例報告書の該当ページに署名および日付を記入して下さい。

追跡情報 (2年目記入)

の部分には必須項目です。記入もれないようご注意ください。
の部分には必須ではなく可能であれば、記入(あるいはデータの添付)をしてください。

施設名

施設登録番号

中央登録番号

1. エンドポイントとなるイベント

*裏付け資料をお願いします。

医師の診断	発症日または実施日	経過
<input type="checkbox"/> <腎症1期の患者>連続2回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)	年 月 日	
<input type="checkbox"/> <腎症2期の患者>連続2回顕性蛋白尿の出現 (尿中アルブミン/クレアチニン比が300mg/gCr以上)	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の2倍以上の上昇	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 透析導入	実施日 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 単純・増殖前網膜症から増殖網膜症への進展	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 失明	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 光凝固	実施日 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 硝子体手術	実施日 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 下肢切断術(末梢神経障害を伴う)	実施日 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/> 潰瘍あるいは壊疽の出現	年 月 日	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/> 心筋梗塞*	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 不安定狭心症	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 死亡
<input type="checkbox"/> 入院加療を要する重度の不安定狭心症*	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 入院加療を要する心不全*	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
大血管 <input type="checkbox"/> ASO	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
管 <input type="checkbox"/> 末梢血管障害	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
害 <input type="checkbox"/> 下肢切断術*	実施日 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 脳卒中(脳梗塞・脳出血)*	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作(TIA)	年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 心血管再建術* (冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション)	実施日 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 末梢血管再建術* (下肢動脈、頸動脈、腎動脈など)	実施日 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり

追跡情報 (2年目記入)

の部分は必須項目です。記入もれのないようご注意ください。
 の部分は必須ではなく可能であれば、記入 (あるいはデータの送付) をしてください。

2. 歯周病におけるエンドポイント

問診による 自覚症状	<input type="checkbox"/> 歯の喪失	<input type="checkbox"/> あり (本)	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 歯肉出血	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 歯肉腫張	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 現在歯数	(本)		
歯科医所見	歯科受診日	20 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> 対象歯数	()本		
	<input type="checkbox"/> PD (Probing pocket Depth) 4mm以上の部位数	()部位		
	<input type="checkbox"/> CAL (Clinical Attachment Level) 4mm以上の部位数	()部位		
	<input type="checkbox"/> BOP (Bleeding on Probing) 陽性部位数	()部位		
	<input type="checkbox"/> オルソパントモによる最大の歯槽骨吸収度	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III

3. 死亡

死亡日	20 年 月 日			→「研究終了」届を記入すること
主要死因	<input type="checkbox"/> 心血管イベント*	<input type="checkbox"/> 脳血管イベント*	<input type="checkbox"/> その他のイベント*	<input type="checkbox"/> 死因不詳
*理由を記入ください				

4. 裏付け資料: 下記イベントを判定するため、該当イベントの裏付け資料をすべて収集してください

症例報告書のページに貼付した裏付け資料に☑印をつけること

心筋梗塞	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 心電図	<input type="checkbox"/> 心筋マーカーの測定値 (イベント中および退院時のもの)	
入院加療を要する重度の不安定狭心症	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 冠動脈造影の報告書	<input type="checkbox"/> 心電図	<input type="checkbox"/> 薬歴簿
入院加療を要する心不全	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 超音波検査、X線検査の報告書	<input type="checkbox"/> 薬歴簿	
下肢切断術	<input type="checkbox"/> 病院の報告書			
脳卒中	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> CTスキャン、およびMRIの報告書の双方または一方		
心血管再建術(冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書			
末梢血管再建術(下肢動脈、頸動脈、腎動脈など)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書			
死亡	<input type="checkbox"/> 病院の報告書	<input type="checkbox"/> 剖検報告書	<input type="checkbox"/> 死亡診断書	

研究終了届

最終来院日	20 年 月 日		
<input type="checkbox"/> 追跡調査期間の満了			
または			
追跡調査を予定より早く中止した場合 ※追跡不能の場合、追跡不能と判断する前に、研究責任医師は患者と連絡を取るあらゆる努力をして下さい。			
<input type="checkbox"/> 研究責任医師の判断			
<input type="checkbox"/> 死	亡	20 年 月 日	※死亡情報を記入し、追跡調査のページに列記された裏付け資料を収集すること。
<input type="checkbox"/> 追跡不能			
<input type="checkbox"/> その他の理由。理由を明記すること：			

医師の証明 ※必ずご署名願います。

記録データは正確かつ完全に、また原情報に忠実に記入されており、本症例報告書のデータ記入は医師本人によりまたは医師の監督の下に行われたということを証明する。

医師の署名 _____ 20 年 月 日

血液検査

Q: 検査の中で、コレステロールの検査が必須で含まれていますが、施設では、HDL コレステロール、LDL コレステロール、総コレステロールのうち2種類しか測定できない決まりになっておりますがどうしたらよいでしょうか？

A: 検査によっては同日に計れないものもあますので、次回の検査時に測定してください。また二回目に測定する場合は3ヶ月以内のデータを記入してください。

Q: 症例報告の必須記入欄に「血糖(食後)」がありますが、これは食後でないといけませんか？空腹時血糖ではだめでしょうか？

A: 食後の血糖値データがあればご記載いただきますが、データがない場合は空欄にいただき、空腹時血糖に記載してください。

腎症指標

Q: 尿アルブミン/クレアチニン比 は必ず測定しなくてはいけないでしょうか？

A: この検査はとても重要です。

施設によっては尿アルブミン、クレアチニンの測定を別々に出してしまい、この比率を出すときに保険適用にならない場合がありますので、同時に検査することをお勧めいたします。ご施設や都道府県により、対応が異なりますのでご確認をお願いいたします。

測定の意義について(専門家より)

- 1) 糖尿病腎症から末期腎不全となり透析導入される患者さんがわが国でも年間約 15000 人おられ、導入原因の第一位である。さらに、透析導入後の生命予後は悪く、5 年生存率は 50% である。この糖尿病腎症は、正常アルブミン、微量アルブミン、顕性たんぱく、腎不全と進展していく。いかなる病気で一緒であるが、まず、早期に腎病変を見出すことが、その後の治療方針の決定に必須である。
 - 2) 糖尿病は血糖が高いだけでなく、アルブミン尿の増加とともに腎機能が低下してくる慢性腎臓病の主たる原因であり、最近、末期腎不全のみならず心血管疾患、死亡と強く関連している。つまり、いかなる時期であり、たとえ初診の糖尿病患者さんであっても、定期的な測定が必須である。
 - 3) すでに、尿アルブミンが増えたいわゆる微量アルブミン尿であれば、血糖、血圧、脂質異常の厳格な治療が必要となるが、実践している治療効果の評価は血糖値、血圧値、脂質値ではできない、つまり、尿アルブミン/クレアチニン比が最善の腎障害の進展と上述した心血管疾患、死亡最善のマーカーとなる。
- これらを、早期に発見し、患者さんに伝える必要があるかと思えます。

Q: 腎症 I 期はほとんどいないのですが。

A: 問題ありません。

Q: 追跡情報(2 年目記入)の腎症のエンドポイントについて「連続 2 回アルブミン尿の出現」の連続 2 回とは 2 ヶ月連続でアルブミン尿を測定するという意味でしょうか。それとも数ヶ月間を開けて測定可能でしょうか？

A: 腎症のエンドポイント「連続 2 回アルブミン尿の出現」ですが、保険適応内で 2 回 となりますので数ヶ月間あくこととなります。

網膜症指標

Q: 緑内障がある人はエントリーしてもよいですか？

A: 緑内障をはじめとする内眼疾患は、糖尿病網膜症と鑑別が必要である網膜中心静脈閉塞症、加齢性黄斑変性症等の眼底疾患を含めて、眼科医のコメントがあればエントリー可能とします。

Q:糖尿病網膜症以外のよくある病気に緑内障、黄斑変性症、網膜静脈閉塞症などを合併している場合が結構あります。その疾患による視力低下、網膜出血などがありますが(糖尿病と区別できないこともあります)、それはどのように記載したらいいのでしょうか？ または不要なのでしょうか？

A:糖尿病網膜症以外による疾患が合併した場合は、視力低下の有無や所見に係わらず、その疾患名を記載してください。

Q:網膜症は 増殖網膜症で沈静化したものでも、分類は増殖性でよいのでしょうか？

A:鎮静化したものも増殖網膜症としてください。その際、眼科的治療につき必ず記載をお願い致します。

Q:増殖前網膜症で、例えば光凝固してある方で、沈静化し、軟性白斑もない、血管異常もないとき、記載はどうしたらいいのでしょうか。軟性白斑なし、網膜内細小血管異常なし、静脈異常なし、と記載でよろしいでしょうか。出血があれば、単純網膜症の部分の出血ありということでもよろしいでしょうか。網膜症分類の記載箇所がないようです。それは判定者がされるのでしょうか？

A:得られた眼底所見をそのまま記載していただいて結構です。ただし、光凝固施行の記載をお願い致します。なお、今回のエンドポイントには網膜症の分類は使用しませんので、所見のみの記載をお願い致します。

Q:眼底写真(可能であれば両眼1眼ずつ、あるいは1眼4方向の眼底写真)・・・とありますが、もう少し詳しく教えてください。

A:眼底写真を記録していただければ、非常に参考となるのですが、施設によっては余裕がない場合もあります。可能であれば、両眼の後極部各1枚ずつをお撮りいただくか、さらに4方向の眼底写真(正面、乳頭を横端に含む鼻側、乳頭を下横端に含む耳上側、乳頭を上横端に含む耳下側)で撮影してください。

Q:矯正視力× D 視力を書く場合、0.3×-3D のようになり、視力を書くスペースがないようです。また、乱視を書く部分もないようですが、球面度数に変換するのでしょうか？

A:矯正視力の屈折については、ご面倒ですが、公的診断書のように乱視を球面度数に変換してください。

Q:除外基準には登録直前までにある情報で判断させていただいてよろしいでしょうか？ たとえば、最終の眼底検査でA₀であり、組み入れ後3ヶ月で増殖性網膜症し、2年目の追跡情報にて除外基準に抵触する事項を記載・・・ということでもよろしいでしょうか？

A:スクリーニングの際、登録直前の情報で除外基準を判断して頂いて構いません。登録後に増殖性網膜症への進展が確認されました場合には、網膜症のエンドポイントにあたりますのでご報告いただくこととなりますが、2年目に記入して頂く『追跡情報』の報告の中で送付をお願いいたします。(症例報告書中の P.6 裏 エンドポイントの発生をご参照下さい。)

神経障害指標

Q:CVR-R は測定しておりませんがよろしいですか？

A:CVR-R の測定は必須項目です。特別な事情がある場合を除き測定してください。どうしても測定できない場合は、データセンターまでお知らせください。

Q:CVR-R は一箇所しか書くところがないがいつのものを記入したらよいのでしょうか？

A:変動することがあると思いますが、試験を始めてから計った値を記入してください。

Q:神経障害指標の必須項目は3つとも必要ですか？

A:必須項目の3つは特別な事情がある場合を除き全て測定してください。

Q: C128を持っていません。C64で測定してもよいでしょうか？

A: できるだけ、標準となっている C128 での測定をお願いしております。コスト的な問題がある時は C64 にて代用可能としますが、その際には C64 で測定と記入してください。

歯周病

Q: 「口腔検査報告書」の中に書かれている「Ramfjord」の歯周組織検査の詳しい方法についての資料を持ち合わせておりません。この検査方法について詳しく書かれた資料等がありますか？

A: 「Ramfjord の歯周組織検査」は、Ramfjord は、代表歯の選定にあたって、採用しただけで、歯周組織検査は、ごく一般的なもので、歯周病学の清書には、必ず、記載されている検査項目で、なにも特殊なものは、用いていません。しかし、口腔外科の先生方には、一般的でないと思いますので、補足させていただきます。大まかな説明は、口腔検査表右側に補足させていただいています。口腔検査用紙は、残存歯を確認していただき、歯周組織の検査は、できれば、15mm の歯周プローブ (UNC15, Hu-Friedy 真, USA、歯科材料店モリタ販売) を使用します。代表歯6歯を6点法でプロービングデプス (歯周ポケットの深さ、PD)、アタッチメントレベル (セメントエナメル境から歯周ポケット底部までの距離、被覆されている場合は、PD と同じ、AL)、プロービング時の歯肉出血 (BOP) を測定し、評価します。また、オルソパントモカデンタル X 線写真で、上下左右の第1大臼歯の歯槽骨吸収状態を大まかに、4段階評価をしていただきます。準備がしていただければ、10 分ほどですみます。新患で、依頼された場合は、レントゲン撮影など費用などの患者様のご負担が増えます。検査料等は患者さんが納得すれば、各施設の裁量にお任せしています。

Q: 計画書によると歯周病に関する代理エンドポイントとして歯肉出血、歯肉腫張があげられているが、これは他のエンドポイントと同様、これら症状が出た場合は、直ちに研究から症例が除外されるのか？また、除外基準にはないようですが、これらの症状がすでにある患者はエントリーができないのでしょうか？

A: 除外されませんので、そのまま、継続お願いします。また、除外基準ではありませんので、エントリーをお願いします。※歯周病について、詳しい情報をお求めの場合は、ワーキンググループ、愛知学院大学の稲垣先生宛て直接ご連絡ください。各施設に一部お送りしておりますグレーのファイルに詳細情報が載っております。または、データセンターおよび事務局宛ご連絡いただければ、折り返しご連絡差し上げます。

糖尿病治療情報

Q: その他の薬剤の () に記載すべきものは、どういったものがありますか？

A: 代表的なものは左の青のところに挙げてあります。(+) 使用している場合は、クレメジン、ペルサンチン、エパデールの中から選んで書いていただくこととなりますが、ジェネリックの場合もありますので、それに相当するものを記入してください。

その他

Q: 患者さんからの同意を得られた日よりも前のデータを使用することができますか？

A: 基本的には、同意が得られてから3~4ヶ月以内でのデータ取得をお願いしております。項目によっては、半年に一回のみの測定になっている場合もありますので、その場合は開始日から前後の3ヶ月間のデータを有効とし、計6ヶ月の範囲でのデータ取得をお願いしております。

Q: 大半が透析患者様ですが登録できますか？

A: 除外基準に含まれますので登録できません。

Q: 癌が治癒した患者さんの登録をしてもよいでしょうか？

A: 治癒後5年経っていれば問題ありませんが、治癒したとしても再発する可能性もありますので、できれば癌の既往歴がある場合は登録を避けていただければと存じます。

Q: 歯科・眼科は他の機関に依頼してその結果を書いても宜しいですか？

A: ご協力いただけるようでしたら、ぜひお願いいたします。

Q: 治験や自主研究に参加されている方でも宜しいですか？

A: 介入試験の場合は登録できません。観察試験であれば特に問題はありますが、バイアスにかかる可能性もありますので、極力避けていただければと存じます。

Q: 経過観察は最低で年1回と考えてよいでしょうか？

A: 年1回となっております。別紙予定表をご参照願います。

Q: 施設の倫理委員会に提出するめに日本糖尿病学会の倫理委員会承認書のコピーをいただけますか？

A: 日本糖尿病学会倫理委員会の承認書のコピーはホームページよりダウンロードが可能です。必要に応じてご利用ください。

Q: 非常勤の立場として常勤職員などをお願いし、研究を行ってもよいですか？

A: 施設でご了解がいくことができ、5年間の継続観察が見込める場合は、是非、研究へのご参加をお願いいたします。

Q: 知り合いの先生が研究に参加したいと言われているのですが、何か手続きが必要ですか？

A: 研究のホームページにある、「アンケート用紙」をダウンロードしていただき、FAXにてデータセンターまでお申し込みください。3日ほどでお手元へ資料をお届けします。

Q: 症例数が増えたので追加申し込みをしたいのですが、どのような手続きが必要ですか？

A: グレーファイルにある「追加申し込み用紙」にてお申し込み下さい。または、ホームページよりダウンロードしていただき、FAXにてデータセンターまでお申し込みください。3日ほどでお手元へ資料をお届けします。

対象と除外基準の確認

選択基準

- 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

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

よくあるご質問、詳細情報を掲載させていただきました。必須項目は合併症を調査するに当たって必要な情報となります。どうしても御施設のご事情により検査できないものに関しましては、個別にお伺いしますので、お気軽にデータセンターまでお問い合わせください。また、お問い合わせの内容により、少しお時間をいただく場合もあります。

お忙しいところ、ご案内をご覧いただき、ありがとうございました。

症例報告書記入の手引き(DVD)

JDCP study
Japan Diabetes Complication and Its Prevention Prospective study

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

Japan Diabetes Complication and Its Prevention Prospective study JDCP Study

日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本糖尿病学会 日本糖尿病学会

■研究リーダー ■小林 正 (岡山大学大学院 医歯薬学)

■研究員 ■ 岡山大学 岡山大学 岡山大学 第一内科
 専任医員/山崎隆典 専任医員/花岡隆子
 〒739-8584 岡山県岡山市中区1-1-1
 TEL: 076-434-7248 E-mail: jdcps@med.uo.ac.jp

■データセンター ■株式会社シーボック
 窓口/岡山/岡山大学
 〒113-8533 東京都中央区本町三丁目4番14号
 TEL: 03-5840-9291 E-mail: jdcps@cpcc.co.jp

スクリーンショット

JDCP study 1. 研究目的

- 1) 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提供
- 2) 糖尿病の標準的な治療のガイドラインを作成する際に基礎となるデータを提供
- 3) 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を考察するための基礎データ

検索のメニュー

- 研究目的
- 研究員
- 研究機関について
- 研究目的の概要
- 登録の手順
- 患者の同意
- 第一種一級
- 第二種一級
- 調査票集積について
- 症例情報の記入
- 送付する症例の種類

検索のメニュー

JDCP study 3. 関連書類について

研究目的

研究員

研究機関について

研究目的の概要

登録の手順

患者の同意

第一種一級

第二種一級

調査票集積について

症例情報の記入

送付する症例の種類

検索のメニュー

JDCP study 6. 仮登録

研究目的

研究員

研究機関について

研究目的の概要

登録の手順

患者の同意

第一種一級

第二種一級

調査票集積について

症例情報の記入

送付する症例の種類

検索のメニュー

必須項目

項目	必須	任意
氏名	○	
性別	○	
年齢	○	
職業	○	
学歴	○	
家族歴	○	
既往歴	○	
現在服薬	○	
検査結果	○	
治療経過	○	
生活習慣	○	
その他	○	

ホームページ TOP

JDCP study
Japan Diabetes Complication and Its Prevention Prospective study

トップページ

ご挨拶

研究の概要

調査ご協力をお願い

よくある質問Q&A

2年目の書類

1年目の書類

News Letter

お問い合わせはこちら

★データセンター
株式会社 シーボック
窓口担当 中村 純一

TEL 03-5840-9291 (代表)
FAX 03-5840-9295

E-mail
otaiwase@cpcc.co.jp

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

本研究は日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病学会、日本糖尿病学会の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、現在の日本で大きな問題となっている糖尿病の実態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うことを主眼としています

リンク ●日本糖尿病学会 ●日本腎臓学会 ●日本糖尿病学会 ●日本糖尿病学会

★INFORMATION

平成20年6月下旬より2年目の研究が順次スタートいたしました。

登録期間を延長したことにより、1年目の研究がまだ終了していないご施設や1年目と2年目の報告が同時進行していくご施設もあることから、2年目の症例報告のご案内は3か月毎に3か月分ずつ行っていくことになりました。

ご希望によりご登録済みのすべての症例のご案内も可能となっておりますので、データセンター(株)シーボックまでご連絡をお願いいたします。

NEWS LETTER

お届け先のご登録をお願いいたします！

ニュースレターはメール配信をおこなうことになりました。メールアドレスをお持ちでない場合はFAXまたはメール便にてご案内させていただきます。

JDCP study

Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study

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

症例報告書（2年目）

実施医療機関情報

の部分は**必須**です。記入もれのないようご注意ください。
の部分は別紙「送付状」をつける場合は、必須ではありません。

施設登録番号	中央登録番号
施設名	
所属	試験担当医師 (署名または捺印) ㊟
TEL	FAX
E-mail	
試験担当医師以外のデータ記入ご担当者名 (該当の場合のみ記入してください) いずれかを○で囲んでください ⇒ 医師・看護師・薬剤師・CRC・秘書・その他 ()	

日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本糖尿病眼学会 日本歯周病学会

■ 研究リーダー 小林 正 (富山大学附属病院 病院長)

■ 事務局 国立大学法人 富山大学 第一内科
事務局長/山崎 勝也 事務担当/松岡 靖子
〒930-0194 富山県富山市杉谷2630
TEL 076-434-7248 FAX 076-434-5072
E-mail/jdcp@med.u-toyama.ac.jp
http://www.jds.or.jp/jdcp_study/index.html

データ記入に関する
お問い合わせ先

データセンター (窓口担当: 中村)

株式会社シーボック

〒113-0033 東京都文京区本郷 1丁目43番16号

TEL 03-5840-9291 FAX 03-5840-9295

E-mail/otoiwase@cpoc.co.jp