

追跡情報（症例報告書・各種調査票）

データセンターあて 送付状

* 追跡情報（2年目）の送付期限は、昨年の症例報告書5ページ目の右上、データ採取日の一年後を基点とし、前後3か月間、計6ヶ月間以内となります。詳しくは施設研究代表医師、または各試験担当医師あての別表にてご確認ください。

* 症例報告書を一枚の封筒に複数症例分、まとめて入れることができます。

送付の際は、各担当医師ごとに、この送付状の下記項目を記入したものを一枚つけてデータセンター株式会社シーボックまでお送り願います。

* なお、症例報告書の表紙「実施医療機関情報」の項目にある青と黄土色のすべての項目を記入していただいた場合は、この送付状は必要ありません。

ご協力いただき、ありがとうございました。

症例報告書・調査票・眼低写真および証明書のみお送りください。
ピンクのファイルは送付の必要はありません。

※ 施設医療機関情報

送付日：	平成 年 月 日
ご施設住所：	〒 ー
ご施設名：	
ご所属科(部)名：	
DM 代表者名：	
試験担当医師名：	
症例窓口ご担当者：	
T E L：	
F A X：	
E-mail：	
備 考：	

JDCP study

~News letter~

(No.1 - No.4)

このたび JDCP study にご協力いただいている先生方とのコミュニケーションレターとして、JDCP study News を発刊することとなりました。Study の進捗状況や事務局からのお願ひなどをお伝えして参りますので、どうぞよろしくお願いいたします。

JDCP study によせて

研究リーダー／富山大学 副学長・病院長
小林 正

日本では糖尿病合併症に関する現状はあまり明らかになっていません。過去の疫学調査としては、JDCS、久山町研究などがありますが、糖尿病の治療法も大きく変化しつつある中で、現在の治療法の下で、合併症の発症、進展をどの程度抑えることができるかの研究が求められています。そこで、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会の4学会では糖尿病患者の合併症の実態を探るため、「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関する大規模前向き研究(JDCP study)」をスタートさせました。この研究は、10,000名を超える糖尿病患者さんを5年間にわたって追跡調査するとともに、そのデータベース構築を目指すものです。欧米ではこのような臨床データが多数報告されていますが、日本では非常に少ないことから、データの集積が待ち望まれています。糖尿病合併症の実態が明らかになれば、新たな糖尿病治療ガイドラインの策定や、様々な治療法の医療経済学的な検討などにも応用されていくでしょう。



このように JDCP study は、将来の糖尿病治療を探るために不可欠な研究であることから、4学会が協力して研究に取り組むことの意義は大きく、必ずや有意義なデータが得られることを期待しています。

JDCP study の概要

研究代表者	富山大学 副学長・病院長 小林 正
目的	糖尿病患者 10,000 名のデータベースをつくり、糖尿病合併症の治療状況の実態を分析して、今後の糖尿病治療に役立てることを目的とする
研究デザイン	前向き観察研究
目標登録患者数	12,000 名
参加施設	全国 378 施設
対象	40 歳以上 75 歳未満の 1 型または 2 型糖尿病患者
観察項目	身体検査、血液検査、尿検査、心電図検査、眼科検査、神経障害の検査、歯周病の検査、問診票による調査
登録期間	2007 年 4 月から 2007 年 11 月まで
追跡期間	最終登録から 5 年間(3 年目に中間解析を実施)

よくあるご質問

これまでに寄せいただいたご質問のうち、代表的なものをお示しします。詳しくは、JDCP study ホームページ「よくある質問 Q&A」をご参照ください。

Q1 神経障害指標の必須項目は3つとも必要ですか？

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。

Q2 CVR-Rは測定しておりませんかよろしいですか？

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。

Q3 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？

問題ありません。

Q4 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？

「追加申し込み用紙」によりお申し込みください。お持ちでない方はこちらのホームページよりダウンロードしてください。

JDCP study の意義

岡山大学 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授
榎野 博史

糖尿病性腎症は糖尿病合併症の中でも最も重要な細小血管合併症の一つで、生命予後を左右することも多くみられます。腎症が進行して、腎不全に陥れば透析を余儀なくされます。我が国における2006年の1年間における透析導入患者は36,373人で、その内の43%が糖尿病性腎症であり、透析導入の最大の原因疾患です。日本腎臓学会では日本糖尿病学会と協力して進めている糖尿病性腎症合同委員会において、堺秀人先生を中心として糖尿病性腎症のデータベース構築を先行して企画しておりましたが、この度のJDCP studyと合同してデータベースを構築することとなりました。糖尿病合併症に係わる多数の学会が協力することにより、腎症をはじめとする合併症の実態を明らかにでき、今後の治療のあり方の基礎的なデータとなると思われます。



JDCP study への期待

東京女子医科大学糖尿病センター眼科 教授
北野 滋彦

15年前の調査では、糖尿病網膜症は成人における失明の原因疾患のトップとされていました。ところが、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究」平成17年度研究報告書「わが国における視覚障害の現状」によると、視覚障害の主要原因疾患は、緑内障20.7%、糖尿病網膜症19.0%、網膜色素変性症13.7%となり、糖尿病網膜症は成人失明の原因疾患のトップの座を緑内障に譲ることとなりました。この調査は、直近1年間の視覚障害新規認定者2,034名(全国新規交付総数に対する抽出比率は12.4%)を対象に行われたもので、前回の調査に比べて、推定障害者数が緑内障、黄斑変性症で増加し、糖尿病網膜症は微増に留まったという結果でした。しかし残念ながら、この調査は視覚障害者の届け出に基づくもので、臨床における糖尿病網膜症による視覚障害の実態を正確に把握しているとは言えません。今回の研究では、糖尿病患者10,000名のデータベース構築をもとに追跡調査を行うことで、糖尿病網膜症の実態を把握し、その治療指針の資料となるデータが収集されることが期待されます。ご協力のほど何卒よろしくお願いたします。



JDCP study への日本歯周病学会の取組み

日本歯周病学会前理事長/愛知学院大学歯学部長
野口 俊英

歯周病は歯を支える歯周組織の疾患であり、自分自身の歯を失う最大の原因です。歯周病の主たる病因は歯の表面に強固に付着した細菌の集団(バイオフィルム)ですが、病変の進行にはその他の多くのリスクファクターが関与しています。その中でも特に糖尿病は以前より歯周病との関連が示唆されてきましたが、近年になり多くの疫学研究や動物実験などのEBMに基づいた検証がなされ、米国では歯周病が糖尿病の第6番目の合併症と認知され始めています。今回のJDCP studyに歯科界から参加させていただくことは、「歯周病と糖尿病との関連性」を追求し、国民の健康の維持に貢献することの出来るきわめて意義深いことであり、日本歯周病学会としてワーキンググループも立ち上げ最大限のエネルギーを注いでおりますので、他学会の先生方のさらなる御協力と御支援を御願いたします。



事務局より ~症例仮登録促進のお願い~

事務局長/富山大学医学部第一内科
山崎 勝也

この度は、JDCP study へのご参加を頂き、誠にありがとうございます。本研究は糖尿病患者10,000症例を5年間追跡する研究です。途中でのドロップアウトを考えますと、開始時には、最低12,000例の登録が必要と考えました。皆様のご協力を得て、アンケート調査による患者登録予定数は約12,000例に達しておりますが、現在、仮登録用紙をお送りいただいた症例数は約1割程度にとどまっております。ご希望がございましたら貴施設のデータをエクセルファイルにてご返却させていただきます。先生方にはお忙しい診療の中、お手数ではございますが、目標症例数を達成できますよう、ご協力を宜しくお願い致します。

データセンターからのお知らせ

JDCP study データセンターならびに Newsletter 発行を担うこととなりました株式会社シーボックでは、臨床試験から市販後のEBM構築まで幅広い業務支援を行っています。今後ともどうぞよろしくお願い致します。

JDCP study 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 石井 行雄
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-43-16 Tel. 03-5840-9291/Fax 03-5840-9295
E-mail otoiawase@cpoc.co.jp

JDCP study の登録患者数増加の期待

研究リーダー／富山大学
副学長・病院長 小林 正

去年から今年にかけて、糖尿病学会では教育認定施設での JDCP study 参加の呼びかけに応じて、多くの学会員が参加していただき、登録数も 5,000 症例を越え、現在順調に伸びており、参加された先生方には深く御礼申し上げます。糖尿病学会の教育認定委員会の清野裕委員長からのお手紙などで専門医、指導医には少なくとも是非ご参加願いたいとのお願いに多くの会員から response があり、参加に意思を表明していただきました。記入にはやはり時間が要りますが、必須項目だけであれば、時間はそれほどかからないものと思います。c-128 音叉での下肢の振動覚の検査や微量アルブミン尿の検査など抜けやすいものもありますがその他は比較的簡単であると思います。食事のアンケートも患者さんが面倒であれば簡単なもののみで結構です。また、そろそろ 2 年目に入る患者さんもありますが、採血などのタイミングをお忘れの無いようお願いしたいと思います。当方も出来るだけタイミングを見て remind するようにはしておりますが、前年から丸 1 年後にデータを得、ご報告お願い申し上げます。さらに end point の報告もこれから必要になるものと思われまので、一度報告書の中の end point の項をお目とうし願いたいと思います。先生方の益々のご発展を祈念いたします。



筑波大学附属病院
病院長 山田 信博
筑波大学人間総合科学研究科
内分泌代謝糖尿病内科
講師 矢藤 繁

JDCP study の意義について

2006 年国民健康・栄養調査によれば、我が国には糖尿病が強く疑われる人が約 820 万人いると推計され、増加傾向にあることが明らかになった。糖尿病の適切な治療により、合併症の発症・進展を抑制することが強く望まれるが、標準的な治療法(ガイドライン)の確立にはエビデンスの蓄積が不可欠である。JDCP study の意義のひとつは、全国の種々の施設における様々な治療法により、どのように合併症を抑制しているか、が明らかになることである。例えば、ビッグアナイド剤やピオグリタゾン使用例における虚血性心疾患の発症率を知ることでもできるであろう。10,000 症例(目標)のデータは様々な利用方法があると考えるが、新しい臨床的介入方法のシーズを見つけることが出来る可能性もある。



JDCP study により我が国の糖尿病診療において貴重な大規模臨床データが得られる予定であり、より多数の症例がエントリーされることが望まれる。

JDCP study における神経障害の評価について



糖尿病性神経障害に関する大規模調査を行うに際し、国際的コンセンサスの得られた診断基準が存在しないが故に何を調査項目とするかが大きな問題となる。糖尿病性神経障害を考える会による簡易診断基準案が浸透していることを考慮し、今回の JDCP Study では自覚症状、アキレス腱反射、振動覚閾値および CVR-R を必須項目とすることとなった。振動覚閾値に関しては、一般的により普及しているのが C128 であると思われませんが、C64 しかない場合にはそれでも結構です。最終的な評価をする段階で、スコア化することも可能と考えられます。CVR-R の測定に関しては、簡便性の観点から「安静時」を選択しました。「深呼吸負荷」で測定している施設で「安静時」を測定することは容易であると考えられますので、是非とも「安静時」測定をお願いしたいと思います。また、自覚症状として陰性症状を訴える患者が少ないことから、選択項目である痛覚検査も出来る限りお願いしたいと思います。

東京女子医科大学糖尿病センター
センター長 岩本安彦

日本発の新しいエビデンスの確立に向けて



このたび発表された、2006年11月の「国民健康調査」結果（厚生労働省）によれば、「糖尿病が強く疑われる人」は推定820万人、「糖尿病の可能性が否定できない人」は推定1,050万人に達しました。「糖代謝異常」をもつ患者さんの数は、5年毎の調査で増え続けており、2010年には糖尿病とその予備群を含め2,000万人を突破するものと危惧されます。JDCP studyは、わが国の糖尿病患者さんの実態を合併症を中心に明らかにするとともに、コホートを定期的に追跡し、治療の状況と合併症の進展との関係を調査する大規模臨床試験です。

本研究は、日本糖尿病学会が公的資金（研究費）の助成を受けて、他の学会とも共同して推進している調査研究事業であり、現在学会を挙げて取り組んでいる一大プロジェクトです。糖尿病のより良いコントロールの達成は、血圧や脂質のコントロールに比べると厳しいとのデータが報告されている中、JDCP studyの進捗が日本発の新しいエビデンスの確立につながることを期待しています。

JDCP study に関するお問い合わせ

JDCP study 事務局(富山大学第一内科)

TEL:076-434-7248/FAX:076-434-5072/e-mail:jdcp@med.u-toyama.ac.jp

データセンター(株式会社シーボック)

TEL:03-5840-9291/FAX:03-5840-9295/e-mail:otolawase@cpoc.co.jp

JDCP study は昨年(2007)の6月からスタートし、2年目を迎えました。本研究は、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会の4団体からなる厚生科研の研究事業であり、19年5月22日には母体となる日本糖尿病学会の倫理委員会からの承認を得、スタートしております。

ご協力いただいている先生方とのコミュニケーションレターとして、Studyの進捗状況や事務局からのお願いなど、随時お伝えして参ります。本年も引き続きよろしくお願ひいたします。

JDCP study

研究リーダー／富山大学 副学長・病院長
小林 正

JDCP studyも2年目に入り、皆様方には種々ご協力願ひ、なんと仮登録6,500症例に達しました。病院などでは医師不足の所も多く、このような研究の継続に多大の労力をお願いすることになるものと拝察いたします。また、診療所などでも多忙な日常診療の合間にデータの記載などお願ひし、有難く思っております。

仮登録を済ませますと、データの記載を送ることにより、本登録になり、以後1年毎のデータを送付願ひすることになります。症例数が多い場合ついっかり忘れることもあるかと思いますが、事務局ではなるべくリマインドするように、少し前から記載用紙を症例一覧表とともにお送りいたします。これに沿って、記載頂き、送付の程よろしくお願ひします。まだデータをお送りいただけない先生方も多く、出来るだけ早く記載の上お送り願ひいたします。6月締め切りを9月末締め切りとしましたので、倫理委員会の必要とされる施設でも、今からでも間に合いますので、よろしくお願ひいたします。

先生方の益々のご健勝とご発展を祈念いたします。



1年目 登録期間延長のご案内

9月末日まで延長!

平素はJDCP studyにご理解ご協力をいただきまして誠にありがとうございます。

7月1日現在、仮登録が6,500症例に達しました。これも一重に先生方の賜と深く感謝しております。

目標症例にはもう一息となりましたので、さらに締め切りを9月末まで延期いたしました。

現在、登録を進めていらっしゃる先生、登録中で追跡情報のデータ報告に入っている先生方におかれましては引き続きご参加いただきますようお願い申し上げます。

1年目症例ご報告につきましては、書類のご案内に不足している点があり、データセンターからの登録番号通知で1年目の研究が終了と思われるケースがございました。

1年目の研究報告は2段階構成になっております。

①まず、登録するために必要な患者基本情報(1枚目の患者の既往歴、家族歴、身長、体重など)を記入し、データセンターへ送付していただきます。

②データセンターから登録ナンバー(施設登録番号と中央登録番号)の通知を受けましたら、引き続き3ヵ月以内に1年目の追跡情報の記入報告をお願いいたします。

1年目症例報告書、追跡情報(初年度)と書いてあるP5、P6のデータ記入報告で1年目の研究が終了となります。

エンドポイントは1年目は、記入の必要ありません。

また、2年目のご報告用症例報告書は初年度症例報告書の追跡情報(初年度)(体重・血液検査など)P5の右上、データ採取日の少し前にお送りさせていただきます。約一年後を目安に2年目の準備をお願いいたします。

登録期間	2007年6月から2008年9月末日まで
初年度 追跡情報報告期間	同じく2008年9月末日まで (11月末日をもって解析に入る予定です。)
目標登録患者数	10,000名
対象	40歳以上75歳未満の1型または2型糖尿病患者
参加施設	全国の約664施設
追跡期間	最終登録から5年間
観察項目	身体検査、血液検査、尿検査、心電図検査、眼科検査、神経障害の検査、歯周病の問診、問診票による調査

JDCP study は日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会の4団体からなる厚生科研の研究事業です。本研究は、昨年の6月からスタートし、2年目の研究は約1/3がスタートいたしました。

ご協力いただいている先生方とのコミュニケーションセンターとして、Studyの進捗状況や事務局からのお願いなど、随時お伝えして参ります。前月号でお知らせしております、メーリングリストおよびFAX登録ですが、まだお済みでない場合は12月中に事務局までFAXにてお知らせいただきますようお願い申し上げます。

JDCP study のこれから

研究リーダー／富山大学 副学長・病院長
小林 正

JDCPstudy は昨年度の登録での1/3ほどが2年目の試験に入りました。

11月20日現在、1年目の登録は7,596症例、追跡情報報告数は5,224に達しました。これも一重に先生方の賜と深く感謝しております。目標の一万症例には達していませんが、本研究の統計家である吉池信男先生からも「今ある症例を確実に follow すること」に力を置くことが重要であるとのご意見もいただきましたので、11月一杯で基本的なバックグラウンドとなるデータの解析に入りたいと思っております。本年9月以前にご登録をいただき、1年目の追跡情報のご報告がまだお済みでない方は、できるだけお早めにご報告をお願いしたいと存じます。解析結果につきましては、今後のニュースレターにてご報告させていただく予定としております。また、2年目からは、エンドポイントの発生についてもご報告をお願いすることになります。先生方におかれましては、日常の診療でお忙しいところ大変かと存じますが、今後の糖尿病治療の発展のため、ご理解ご協力をお願いいたします。日ごと寒さが増してきておりますので、時節柄、お自愛の程お願い申し上げます。先生方のますますのご健勝とご発展を祈念いたします。



糖尿病データベース構築委員会 委員代表
東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科
教授 田嶋 尚子

JDCPstudy の意義



日本人2型糖尿病患者のHbA1cの全国平均値は7%程度にまで改善した。より適切な治療が行われるようになり、細小血管症の発症と進展は抑制されたのだろうか、一方、高血圧、脂質代謝異常、肥満、喫煙等の他の危険因子の影響が強い大血管症については、細小血管症と必ずしも同じ状況ではないかもしれない。さらに、糖尿病による視力障害、下肢切断、歯周病などの実態はまったく把握されていない。

これらを明らかにすべく、2006年にJDCP Studyが企画された。対象とする症例数を10,000名としたため症例のエントリーはたやすくなかったが、小林正研究リーダーの指導の下、関連各位の努力によって、2008年11月までに7,596名が登録された。この研究は、日本糖尿病学会が総力を挙げて始めた全国調査である。登録した貴重なデータを無駄にすることなく、将来、糖尿病の治療と管理に還元できるデータを得るために大切なのは、登録時の調査項目に欠損がないこと、そして、今後のフォローアップにおいて1例たりともドロップアウトさせないことであると思う。

JDCPstudy への参加 ～ 元気を出して ～

研究参加医師 代表／高田クリニック
院長 高田 良久

趣旨と意義と何より小林正先生をリーダーとするわが母校富山大学が中心となって行うスタディだということで、気合が入りました。それで登録200例を超えたのですが、やっと1年目の調査に目途が立った頃、2年目の調査票が送られてきて、いささか気圧されております。しかし、当院の美しく優秀なスタッフや、「我々がこういう調査をやることこそ意義がある」と、快くご協力くださる地域の眼科や歯科の先生方に支えられ、何とか継続できそうです。

本調査に携わってあらためて、合併症評価を含めた糖尿病診療の標準化、それを行う上に不可欠な院内のチーム医療、そして地域の診療連携の大切さを実感しています。

「1年たったので眼科チェックを」というと、「またですか」という方もいらして、なかなか難しい面もありますが、わが国の糖尿病診療のため、元気を出して頑張りたいと思います。



歯周病WGからのお願い

歯周病の追跡情報には、問診(必須項目)と、歯科医所見(可能であれば)があります。歯科へご紹介いただけない場合でも、内科の先生には歯周病の問診をできるだけお願いしておりますが、歯周病の口腔検査(報告書)の参加は、現在 450 件ほどで、約 1/10 の参加率となっております。平成 20 年 6 月より 2 年目の試験がスタートしておりますが、2 年目からでも歯周病の追跡研究はできますので、ご参加いただきたくお願い申し上げます。ワーキンググループのリストを下記記載しておりますので、メンバーにご相談いただければ、施設をご紹介することも可能となっておりますので、ご理解ご協力の程、お願い申し上げます。

【留意事項】 歯科の検査費用は内科・眼科受診と同じく無料ではなく、保険適応の範囲内で患者様のご負担となります。

歯周病ワーキンググループ

《委員長》

*野口俊英(日本歯周病学会前理事長、愛知学院大学歯学部歯周病学講座 教授)
名古屋千種区末盛通 2-11 TEL: 052-759-2149 E-mail: noguchi@dpc.aichi-gakuin.ac.jp

《委員》

- *山田了(日本歯周病学会理事長、東京歯科大学歯周病学講座 教授)
千葉市美浜区真砂 1-2-2 TEL: 043-270-3952 E-mail: rryamada@tdc.ac.jp
- *増田浩之(東京歯科大学歯周病学講座 助教) TEL: 043-270-3952 E-mail: masuda@tdc.ac.jp
- *川浪雅光(北海道大学大学院歯学部歯周病・歯内分科 教授)
札幌市北区北 13 条西 7 丁目 TEL: 011-706-4264 E-mail: kawanami@den.hokudai.ac.jp
- *根岸 淳(北海道大学病院口腔総合診療部 講師) TEL: 011-706-4329 E-mail: negishi@den.hokudai.ac.jp
- *古市保志(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分野 教授)
北海道市狩野町当別町金沢 1757 TEL: 0133-23-1211 E-mail: furuichi@hoku-iryoo-u.ac.jp
- *島内英俊(東北大学大学院歯学研究科歯内・歯周療法学分野 教授)
仙台市青葉区星陵町 4-1 TEL: 022-717-8333 E-mail: simauti@ddh.tohoku.ac.jp
- *吉江弘正(新潟大学大学院歯学総合研究科歯周診断・再建学分野 教授)
新潟市学校町通二番町 5274 TEL: 025-227-2869 E-mail: yoshie@dent.niigata-u.ac.jp
- *和泉雄一(東京医科歯科大学大学院歯学総合研究科歯周病学分野 教授)
東京都文京区湯島 1-5-45 TEL: 03-5803-5486 E-mail: y-izumi.peri@tmd.ac.jp
- *新田 浩(東京医科歯科大学大学院・包括診療歯科学講座 歯科医療行動科学分野 准教授)
東京都文京区湯島 1-5-45 TEL: 03-5803-5479 E-mail: nitta.peri@tmd.ac.jp
- *沼部幸博(日本歯科大学歯学部歯周病学講座 教授)
東京都千代田区富士見 1-9-20 TEL: 03-3261-5937 E-mail: numabe-y@tky.ndu.ac.jp
- *古成伸夫(松本歯科大学歯科保存学第一講座 教授)
長野県松本市広丘郷原 1780 TEL: 0263-51-2015 E-mail: yoshinari@po.mdu.ac.jp
- *稲垣幸司(愛知学院大学短期大学部歯科衛生学専攻 教授) TEL: 052-759-2150 E-mail: kojikun@dpc.aichi-gakuin.ac.jp
- *菊池 毅(愛知学院大学歯学部歯周病学講座 助教) TEL: 052-759-2150 E-mail: tkikuchi@dpc.aichi-gakuin.ac.jp
- *村上伸也(大阪大学大学院歯学研究科分子病態口腔科学専攻口腔分子免疫制御学講座歯周病分子病態学 歯周病診断制御学(口腔治療学教室) 教授) 大阪府吹田市山田丘 1-8 TEL: 06-6879-2930 E-mail: ipshinya@dent.osaka-u.ac.jp
- *西村英紀(広島大学大学院歯学総合研究科顎口腔顎顔面医学講座健康増進歯学分野 教授)
広島市南区霞 1-2-3 TEL: 082-257-5655 E-mail: fusanori@hiroshima-u.ac.jp
- *永田俊彦(徳島大学歯学部第二保存学講座 教授)
徳島市蔵本町 3-18-15 TEL: 088-633-7343 E-mail: nagata@dent.tokushima-u.ac.jp
- *内藤 徹(福岡歯科大学総合歯科学講座 講師)
福岡市早良区田村 2-15-1 TEL: 092-801-0411(ex125) E-mail: naito@college.fdcnet.ac.jp
- *町頭三保(鹿児島大学大学院歯学総合研究科 先進治療科学専攻 顎顔面機能再建学講座歯周病態制御学分野 講師)
鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1 TEL: 099-275-6202 E-mail: machi@dentb.hal.kagoshima-u.ac.jp

◎協力可能な施設

- *岩手医科大学 歯周病担当教授 國松和司教授 kunimatu@iwate-med.ac.jp
- *新潟大学 歯周病担当教授 吉江弘正教授 yoshie@dent.niigata-u.ac.jp
- *岡山大学病院 歯周病担当教授 高柴正悟教授 stakashi@cc.okayama-u.ac.jp
- *大阪大学内分科代謝内科 歯周病担当教授 村上伸也教授 ipshinya@dent.osaka-u.ac.jp

事務局長/富山大学医学部第一内科
山崎 勝也

～ 事務局からのお知らせ ～

早いもので JDCP 研究開始後 1 年が経ちました。JDCP にご参加頂いた、先生方の御努力により 7,000 を超える登録をいただきました。当初予定の 1 万名には達しませんでした。お忙しい診療の合間に症例の記載を頂いた先生方には心より御礼申し上げます。これから 2 年目以降のフォローに入っていきます。当初の予定よりも登録数が少ないこともありますので、脱落のないようにフォローをお願い致します。また、エンドポイントになった場合の報告もお願いいたします。ひとつの合併症がエンドポイントになってもデータ収集は継続するので、その点お間違えのないようお願いいたします。この研究が実りあるものになるよう事務局も最大限の努力をする所存です。何卒ご協力の程、お願い致します。



データに関するお問い合わせ先

- JDCPstudy データセンター
(株式会社シーボック)

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-43-16
E-mail: otoiawase@cpoc.co.jp
Tel. 03-5840-9291/Fax. 03-5840-9295

- 事務局/富山大学

〒930-0194 富山市杉谷 2640 E-mail: jdcpc@med.u-toyama.ac.jp
Tel. 076-434-7248/Fax. 076-434-5072
http://www.jds.or.jp/jdcpc_study/index.html

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

平成18年度～平成20年度

書 籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小林 正, 山崎勝也, 松岡靖子, 今井華夏	糖尿病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	清野 進他編	分子糖尿病学の進歩—基礎から臨床まで—2008	金原出版	東京	2008	175-183
小林 正, 山崎勝也	糖尿病対策の現状「かかりつけ医による糖尿病診療 受診中断率を目指した厚生労働省戦略研究(J-DOIT2)」	日本糖尿病学会編	糖尿病学の進歩(第42集)	診断と治療社	東京	2008	192-197
小林 正, 山崎勝也	インスリン治療	日本糖尿病学会編	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン[改訂第2版]	南江堂	東京	2007 追加分	55-65

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, 川井紘一, 平尾紘一, 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
川井紘一, 平尾紘一, 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回投与からノボラビッド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
金塚 東, 川井紘一, 平尾紘一, 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ビッド®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

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,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
Yokohama H.,KawaiK., 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
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	戦略研究J-DOIT2	医学のあゆみ	220(3)	1264-1269	2007
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		171-176	2007
Yokoyama H., Sone H., Oishi M., Kawai K., Fukumoto Y., Kobayashi M.,and on behalf of japan Diabetes Clinical Data Management study (JDDM15).	Prevalence of albuminuria and renal insufficiency and associated clinical factors in type 2 diabetes: the Japan Diabetes Clinical Data Management study (JDDM15)	Nephrol Dial Transplant.	Nov 4.		2008
Arai K., Yokoyama H., Okuguchi F., Yamazaki K., Takagi H., Hirao K., Kobayashi M., and Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group.	Association between Body Mass Index and Core Components of Metabolic Syndrome in 1486 Patients with Type 1 Diabetes Mellitus in Japan (JDDM 13)	Endocrine J	55	1025-1032	2008
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
小林 正,糖尿病データマネジメント研究(JDDM)	糖尿病データマネジメント研究(JDDM)わが国における最近の糖尿病メカスティ	Diabetes Frontier,	19(5)	612-616	2008
小林 正	生活習慣病抑制に向けての戦略研究	大阪府内科医会会誌	17(2)	157-169	2008
小林 正,岩田 実	糖尿病予備群ならびにメタボリックシンドロームを呈する糖尿病患者に対する対応・方策.メタボリックシンドロームリスク管理のための検診・保健指導ガイドライン	南山堂		169-176	2008
小林 正,浦風雅春,薄井勲,戸邊一之	【新時代の糖尿病学 病因・診断・治療研究の進歩】序論 糖尿病学の今後の課題	日本臨床	66巻増刊3(1)	49-56	2008

糖尿病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

小林 正, 山崎勝也, 松岡靖子, 今井華夏

Summary

糖尿病の患者は増加の一途であり、その合併症は多様化している現在、その実態をデータベースとして構築し、現状把握と診療のガイドラインの作成に資することが望まれる。糖尿病学会を中心とする4学会が協力し、基幹病院を中心として、1万症例を登録し、5年間観察し、各合併症のエンドポイントを設定し、患者情報を蓄積し、データベースを構築する。これらのコーホートの情報を解析し、糖尿病による失明や下肢の切断などのデータを明らかにし、さらに治療と合併症との関係を解析、こらが糖尿病治療のガイドラインや厚労省の施策に反映され、合併症の抑制に役立つことが期待できる。

はじめに

わが国における糖尿病のデータベースは、まだ十分に蓄積されておらず、多くの患者の合併症から死因、種々の治療の糖尿病に対する影響、さらには特定健診、特定保健指導などと関係する予防に対する影響など、多くのデータがこれから必要になる。これらを解決するには確かなデータベースの構築が必要であり、このことにより厚労施策がより確実で的確なものになると思われる。このほど糖尿病学会をはじめとする4学会が主導で、「糖尿病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」(JDCP study=Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study)として、データベースの構築を開始したので、その経過と意義について概説する。

1. 糖尿病データベースの構築の意義

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)¹⁾、久山町研究²⁾などが報告されており、また糖尿病専門医による糖尿病治療のアウトカムなどが一連のJDDM (Japan Diabetes Data Management study)³⁻⁵⁾により発表されているが、生活様式・習慣や糖尿病治療に変化のみられる現在の日本において、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。全国の種々の施設における異なった治療法により、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至る合併症を、実際どのように抑制しているか、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うえで必要である。特に日本人の糖尿病網膜症などによる失明、歯周病の実態についてのデータなどは乏しく、このような大規模臨床研究は必要と思われる。

II. 大規模調査研究に至る経過

糖尿病学会において、平成 16 年 10 月に第 1 回糖尿病データベース構築委員会が開催され、各委員より専門的な立場から現在までの取り組み状況（腎症、大血管障害、神経障害、1 型糖尿病、網膜症、死因など）が説明され、また、疫学的な見地から種々検討された。その結果、次のような cohort study を立ち上げることとなった。すなわち、約 1 万症例の糖尿病患者を登録し、これらの症例を全数調査する。合併症の発症をエンドポイントとして、後ろ向き、前向き研究（historically prospective study）を行う。エンドポイントとなるのは、腎症；透析、網膜症；光凝固・失明、脳梗塞；半身麻痺などの臨床所見、心血管障害；CABAGE, PCI, 心不全, Amputation, などとする。

これらの症例は routine の診療で follow している患者とし、できるだけ多くの患者を登録するために、臨床データの記録を必要とする項目は最小限で必須なもののみとする。5 年程度で結果の解析を行う。この集団において、死因の調査も行い、従来のアンケート調査との比較なども行う。年に 1 回、登録した患者のデータの記録を行う。さらに重要なことは、登録患者の記録には標準化が必要であるが、これを予め明確にし、参加者にその旨徹底する。例えば、網膜症の分類には福田の分類は用いず、単純・前増殖性網膜症・増殖性網膜症などにする。このような考えを基に、各委員の専門的な立場から必須項目を挙げ、それをまた委員会で最小必須項目に絞り込む作業をした。

このような作業が進んでいるところに、厚生労働省から、平成 18 年度厚生労働科学研究費の募集があり、応募をしたところ、歯周病に関するデータも入れたほうが良いとの指導で、日本歯周病学会にも参加していただき、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会と、合わせて 4 学会がこれに参画することになった。厚生労働省には「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」という題名で小林 正（日本糖尿病学会）、堀田 鏡（日本糖尿病

学会）、田嶋尚子（日本糖尿病学会）、岩本安彦（日本糖尿病学会）、山田信博（日本糖尿病学会）、門脇 孝（日本糖尿病学会）、植野博史（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）の研究者の名で応募し、受理された⁷⁾。実際はこれらの研究者のほか、疫学研究として吉池信男、また合併症や食事療法、運動療法のワーキングの研究者としてそれぞれの学会員が分担して各問題にあたった。

III. 追跡項目について

この研究の各学会から提出された各追跡項目に関しては、表 1 以降に示すように必須項目以外に、各合併症ごとにさらに十分なデータを得るために、「可能ならば」取得できるデータを設定し、これらのデータからより信頼度の高い解析結果を得ることにした。

また、倫理的な考慮として、患者登録に関し、患者情報保護を徹底し、施設番号、中央番号にて表すことにした。患者には十分研究の概要を説明し、書面による研究参加の承諾の署名を得ることにした。プロトコルを完成し、糖尿病学会の倫理委員会にて承認され、平成 19 年 4 月から登録が始まった。

表 2 に追跡情報を示したが、空腹時血糖、中性脂肪など空腹時に採血を要するものは必須項目とせず、これらは「可能ならば」採取するというようにした。高感度 CRP も同様で、肥満や動脈硬化の指標の一つとして重要と考えられているが、日常診療の検査としては必須項目とはしないことにした。表 3 には腎症の微量アルブミン尿の所見を随時尿の 1 回目のみを必須とし、2 回目を「可能ならば」採取するというようにした。表 4 に示す網膜症指標は、眼科医所見を必須とし、眼底写真に関しては必須とせず、日常診療範囲でのデータで十分であるとした。表 5 では神経障害の症状とアキレス腱反射、C18 音叉による振動覚、CV_{R-R} を必須とし、爪楊枝などによる痛覚検査は「可能であれば」とした。

表 6 の歯科に関する追跡情報では問診のみが必

表1 患者基本情報 (必須)

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
				性	<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 根拠: <input type="checkbox"/> 抗 GAD 抗体 (+) <input type="checkbox"/> 発症様式		
既往最大体重	kg				
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	

須で、歯科受診は日常診療では困難との判断で、「可能であれば」受診し、その所見を記入することにした。治療に関しては、表7に示すように、食事に関しては当初 BHDQ によるチェックシートを考えていたが、質問事項の多すぎること、多忙な外来や患者への説明などを考慮するとその取得は困難であるとし、「可能であれば」取得することになった。治療薬は薬品名でなく、どのカテゴリーの薬品かをチェックすることにした。

IV. エンドポイントの設定

エンドポイントの設定は、次に示す状態をエンドポイントとする historically prospective study を行う。

●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 30 mg/g Cr 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 300 mg/g Cr 以上)、血清クレアチニン値の 2 倍化の上昇、透析導入。

●網膜症：光凝固の施行は施設によってタイミングが異なるので、新生血管の発生、すなわち、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) をエンドポイントとする。光凝固、硝子体手術はサブポイントとする。

●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が、神経因性潰瘍 (neuropathic ulcer) などを入れる。

●大血管障害：虚血性心疾患 (心筋梗塞、狭心症、PCI, CABG など)、脳血管障害 (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 ; 非致死性の狭心症・心筋梗塞・

表2 追跡情報①

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 IRI (インスリン注射のない場合)	μU/ml
④ HbA1c	%
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
⑧ LDL-コレステロール	mg/dl
⑨ HDL-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

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

表3 追跡情報②

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/g Cr
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/g Cr
3期・4期のみ記入	
④ (随時尿) 尿蛋白/クレアチニン比	g/g Cr
4. 心電図	
	<input type="checkbox"/> 正常範囲内 <input type="checkbox"/> ST-T の異常 <input type="checkbox"/> 異常 Q <input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> その他異常心電図 ()

表4 追跡情報③

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)			<input type="checkbox"/> あり (別添) <input type="checkbox"/> 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
		軟性白斑	<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	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
		新生血管	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	増殖網膜症	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		

表5 追跡情報④

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?				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 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?				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	3. 両足指または両足底部にチクチク、焼け付くまたは突き刺すような痛みがありますか?				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	4. 両足指や両足底部の感覚が鈍いですか?				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	5. 触ったり何かが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?				<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
② アキレス腱反射	右: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 消失	左: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 足趾のみ痛覚低下 <input type="checkbox"/> 足首まで低下 <input type="checkbox"/> 下肢中央まで低下			
		左: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 足趾のみ痛覚低下 <input type="checkbox"/> 足首まで低下 <input type="checkbox"/> 下肢中央まで低下			
⑤ CV _{R-R}	%				

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。

●歯周病の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。

V. 登録数に関する問題

合併症やエンドポイントに達する症例数を考え

表6 追跡情報⑤

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) <input type="checkbox"/> 抜いていない <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 4. 1日に何回くらい歯みがきをされますか? <input type="checkbox"/> 毎日ほしない <input type="checkbox"/> 1日1回 <input type="checkbox"/> 1日2回 <input type="checkbox"/> 1日3回 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> ほとんど使用しない <input type="checkbox"/> 月に1~3回 <input type="checkbox"/> 週に1~2回 <input type="checkbox"/> 週に3~4回 <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> ほとんどしない <input type="checkbox"/> 年に1~2回 <input type="checkbox"/> 年に3~5回 <input type="checkbox"/> 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モ写真撮影 実施年月日 20 年 月 日

表7 追跡情報⑥

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 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> SU薬 <input type="checkbox"/> グリニド薬 <input type="checkbox"/> α -GI <input type="checkbox"/> ビッグアナイド薬 <input type="checkbox"/> チアゾリジン薬 ●服薬コンプライアンス [<input type="checkbox"/> 10 割服薬 <input type="checkbox"/> 8 割 <input type="checkbox"/> 5 割以下]
④ インスリン療法	<input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> 4回 <input type="checkbox"/> 5回以上 <input type="checkbox"/> CS II 合計単位 単位/日
⑤ SMBG	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)
⑥ 降圧薬	<input type="checkbox"/> ACEI <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> CCB <input type="checkbox"/> 利尿薬 <input type="checkbox"/> α -blocker <input type="checkbox"/> β -blocker <input type="checkbox"/> その他()
⑦ 抗高脂血症薬	<input type="checkbox"/> スタチン系 <input type="checkbox"/> フィブラート系 <input type="checkbox"/> その他()
⑧ 抗血小板薬	<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> シロスタゾール(プレタール®) <input type="checkbox"/> 塩酸チクロピジン(パナルジン®) <input type="checkbox"/> 硫酸クロピドグレル(プラビックス®) <input type="checkbox"/> その他()
⑨ ARI	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)
⑩ その他の薬剤	炭素(クレメジン®)・ジビリダモール(バルサンチン®) <input type="checkbox"/> (+) (薬剤名) EPA(エパデール®) <input type="checkbox"/> (-)

ると, ほぼ1万人の症例が必要であると考えられた。これらの対象となる患者は全国の大学病院, 基幹病院, 診療所などで治療を受けている20歳以上の糖尿病患者であり, 多くは糖尿病専門医が中心になって診療している医療機関を受診しているものと考え, 糖尿病学会の評議員などにこの研

究に参加する意志があるのかアンケートをとってみた。回答率18%程度で約12,000名の患者について登録可能という結果が得られた(表8)。プロトコル, データ記入用紙とともに, 研究実施要領を説明したDVDを参加可能な研究者の所属する各施設に送付した。