

J-DOIT2 データセンター

この度は、「かかりつけ医による 2 型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)」にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

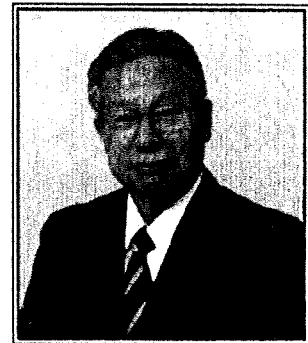
今月より J-DOIT2 NEWS レターの配信を開始いたします。短信ではございますが研究の進捗状況等についてお知らせさせていただきますので、宜しく願い申し上げます。

### 特別寄稿

## J-DOIT2 大規模研究スタートにあたって

— 先生方の研究が合併症の発症抑制や  
患者 QOL の改善をもたらします —

J-DOIT2 研究リーダー  
富山大学 特別研究教授  
小林 正



いよいよ受療中断率抑制を中心とする目的で、地域の医師会に所属するかかりつけ医の先生方に本研究を始めさせていただきます。この研究は「糖尿病診療支援」を実施し、この診療支援が、先生方の診療所に通院する 2 型糖尿病患者の受診中断率を改善する効果があることを検証することを主な目的とします。さらにまた糖尿病診療に重要な検査や薬物治療などがありますがこのような診療行為がなされることにより、診療達成目標が達せられますが、このように診療達成遵守割合を改善する効果を検証することも副次的な目的とします。従いまして、患者さんの受診継続と食事・運動療法などライフスタイルの改善の支援だけでなく、先生方の診療の支援も目標としています。

このように多くの「かかりつけ医」の先生方が中心となって診療支援群と通常診療群がどのような効果を患者の糖尿病治療や、先生方の診療に影響を与えるかを 1 年間余研究することは現在まで無く、またその結果はこれからの糖尿病診療に重要な指針を与えることになり、是非これからのわが国の糖尿病診療のためご協力いただきたくお願いいたします。

これまで、パイロット研究では介入(診療支援群)が、患者の食事・運動療法に良い結果をもたらしましたが、中断率を抑制する傾向にあることは示されましたが有意ではなく、患者数の増加や介入方法などによりどのような結果を得られるか、本研究が明らかにすることになります。また全国の医師会の中で、糖尿病療養指導士が対面にて患者指導にあたる医師会もあり、また同じ医師会を介入群と非介入群に分かれることなどパイロット研究と異なったプロトコールが考えられ、更に新しい研究となってこれから取り組むこととなります。パイロット研究では、4 医師会の先生方

にご協力願いましたが、4 医師会とも、それぞれの医師会が糖尿病診療では、全体に連携が向上し、地域全体に糖尿病に対する積極的な取り組みが見られるようになったと聞いております。

期間中ご多忙の診療のなか、種々事務的な手続きやデータの収集などでご迷惑なことがあるかと思われませんが、本研究の目的と重要性をご理解いただき、本大規模試験にご協力の程お願い申し上げます。

平成 21 年 5 月 31 日

## — J-DOIT2 トピックス —

### ○ 調査用紙返送のお願い

調査用紙「診療についての調査」をお送りいたしました。お手数ではございますが、ご回答いただきまして、受領後1週間以内にデータセンターまでご返送いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。ご返送は同封の返送用封筒をご利用ください。

### ○ CRC(クリニカル・リサーチ・コーディネーター)の訪問について

研究実施の具体的方法のご説明に、今月よりCRCがご訪問いたします。ご訪問のアポイントの電話を入れさせていただきますこと、予め施設スタッフの皆様にお伝えいただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

### ○ 被験者登録期間について

被験者の登録期間は、CRCの訪問状況をみて、医師会毎に決定いたします。登録期間が決まりましたら、データセンターより郵送にてご連絡いたします。

### ○ ヘルプデスク開設のお知らせ

6月1日よりJ-DOIT2データセンターのヘルプデスクを開設いたしました。J-DOIT2大規模研究に関するご質問(被験者登録の方法、その他研究全般について等)がございましたら、平日9:00~17:30に対応しております(被験者登録期間は平日9:00~20:00対応)ので、お気軽にご連絡ください。

## お問合せ先



### J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00~17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00~20:00 対応)

\* FAX は常時受信可能です。

\* 時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。

### J-DOIT2 の被験者登録開始

J-DOIT2 研究リーダー 事務局長  
富山大学医学部第一内科  
診療准教授 山崎 勝也

蒸し暑い日が続きますが、先生方におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。日頃は日常診療でお忙しいなか、J-DOIT2 研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。

現在、研究リーダー事務局では小林 正教授、鈴木ひかり先生、国際協力医学研究振興財団の泉和生先生と各医師会を回って研究にご参加いただく先生方への説明会を行なっております。また、CRC(Clinical Research Coordinator)が各ご施設におじゃまして、研究の詳細な説明を行っていることと思います。CRC による各ご施設での説明会がすべて終わった医師会へは、被験者登録開始日の連絡が行なわれていきます。被験者登録開始となった医師会の先生方は各ご施設で対象となる2型糖尿病患者を順次ご登録下さい。

医師会での説明会の Q&A でもお話ししましたが、同意説明には説明用の下敷きなどをご利用いただき、下記の点にポイントを置き、ご説明下さい。

#### 【研究全般】

- 厚生労働省が実施している研究である。
- 国家として糖尿病対策を行うために必要な、有意義な研究である。
- プライバシーは十分に保護される。
- 身体の安全面で問題はない。
- いやになったらやめることができる。
- 大きな金額ではないが、薄謝がある。(QUO カード 1,000 円程度)

#### 【診療支援群】

- 食事・運動指導は電話で行うので、出かける手間が省け、手軽に受けられる。
- 診療内容について、定期的に研究者からかかりつけ医にフィードバックがある。
- 希望者のうち 2,000 名に、体重体組成計と歩数計が供与される。

#### 【通常診療群】

- アンケート以外は、特に手を煩わすことがない。
- 1 年後になるが、診療内容について、かかりつけ医にフィードバックがある。

診療支援群の場合、被験者に実施していただくことを最初にご説明いただかないと、「話が違う」と後から同意を撤回される被験者が多くなることが予想されます。

次の事項について、最初にご説明いただくようお願い申し上げます。

- 電話による食事と運動の指導を受ける。
- 受診の連絡を受ける。
- アンケートに回答する。

被験者に無理強いをしてしまうと、かえって受診を中断する人が増えてしまうことも考えられます。「頑張りすぎる必要はないですが、少しでも頑張ることが大事です。」というように説得していただくのもよろしいのではないかと思います。

他にも各医師会でいただいたご質問などを基に Q&A 事例として J-DOIT2 のホームページに掲載しております (URL: <http://www.jdoit2.jp/qanda/>)。ご参考になれば幸いです。

## — J-DOIT2 トピックス —

### ○ 本登録について

被験者の登録は「仮登録」と「本登録」の2段階となっております。

仮登録・・・患者様から研究参加の同意を口頭で取得し、データセンターへ「仮登録票」を FAX いただくと、データセンターは「仮登録票」の内容を確認し、不備がなければ「仮登録」いたします。データセンターからの「仮登録受付票」の FAX により仮登録は完了となります。

本登録・・・仮登録された患者様からデータセンターへ同意書、調査用紙が送付されると、データセンターは適格性を確認し、「本登録」いたします。データセンターからの「本登録票」の FAX により本登録完了となります。

仮登録票の送付だけでは「本登録」とはならず、患者様からの同意書、調査用紙の送付が必要です。仮登録された患者様へ登録パックを配布する際、同意書、調査用紙2種類の送付を、1週間以内を目処に、ご依頼いただきますよう、お願い申し上げます。

### ○ データセンターFAX番号の誤記載についてのお詫び

これまで先生方にご送付させていただきました資料のうち、「登録結果通知票」及び「登録期間、追跡期間のご通知」に記載いたしましたデータセンターのFAX番号が誤っておりました。大変申し訳ございませんでした。正しくはFAX:0120-1024-61です。データセンターへのFAXの際はお間違えのないよう、何卒宜しくお願い申し上げます。(間違えたFAX番号に送信しても、データセンターがごぞいます株式会社ヘルスクリック社内で受信できます。)

### お問合せ先

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00~17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00~20:00 対応)

\* FAX は常時受信可能です。

\* 時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。

### 特別寄稿

## J-DOIT2 の被験者登録開始

J-DOIT2 研究リーダー 事務局長  
富山大学医学部第一内科  
診療准教授 山崎 勝也

蒸し暑い日が続きますが、先生方におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。日頃は日常診療でお忙しいなか、J-DOIT2 研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。

現在、研究リーダー事務局では小林 正教授、鈴木ひかり先生、国際協力医学研究振興財団の泉和生先生と各医師会を回って研究にご参加いただく先生方への説明会を行なっております。また、CRC(Clinical Research Coordinator)が各ご施設におじゃまして、研究の詳細な説明を行っていることと思います。CRC による各ご施設での説明会がすべて終わった医師会へは、被験者登録開始日の連絡が行なわれていきます。被験者登録開始となった医師会の先生方は各ご施設で対象となる 2 型糖尿病患者を順次ご登録下さい。

医師会での説明会の Q&A でもお話ししましたが、同意説明には説明用の下敷きなどをご利用いただき、下記の点にポイントを置き、ご説明下さい。

#### 【研究全般】

- 厚生労働省が実施している研究である。
- 国家として糖尿病対策を行うために必要な、有意義な研究である。
- プライバシーは十分に保護される。
- 身体の安全面で問題はない。
- いやになったらやめることができる。
- 大きな金額ではないが、薄謝がある。(QUO カード 1,000 円程度)

#### 【診療支援群】

- 食事・運動指導は電話で行うので、出かける手間が省け、手軽に受けられる。
- 診療内容について、定期的に研究者からかかりつけ医にフィードバックがある。
- 希望者のうち 2,000 名に、体重体組成計と歩数計が供与される。

#### 【通常診療群】

- アンケート以外は、特に手を煩わすことがない。
- 1 年後になるが、診療内容について、かかりつけ医にフィードバックがある。

診療支援群の場合、被験者に実施していただくことを最初にご説明いただかないと、「話が違う」と後から同意を撤回される被験者が多くなることが予想されます。

次の事項について、最初にご説明いただくようお願い申し上げます。

- 電話による食事と運動の指導を受ける。
- 受診の連絡を受ける。
- アンケートに回答する。

被験者に無理強いをしてしまうと、かえって受診を中断する人が増えてしまうことも考えられます。「頑張りすぎる必要はないですが、少しだけ頑張ることが大事です。」というように説得していただくのもよろしいのではないかと思います。

他にも各医師会でいただいたご質問などを基に Q&A 事例として J-DOIT2 のホームページに掲載しております (URL: <http://www.jdoit2.jp/qanda/>)。ご参考になれば幸いです。

## — J-DOIT2 トピックス —

### ○ 被験者登録期間について

被験者登録はまだ開始しておりません(2009年7月13日時点)。登録期間は、後日、書面にてご通知いたします。

被験者登録の作業(口頭同意取得、仮登録票作成・送付、登録パックの配布)は、必ず登録期間中に実施してください。登録期間前に実施されますと、登録期間開始後に再度患者様より口頭同意を取得していただく、仮登録票を再作成いただく等の作業が発生することがございます。

### ○ 本登録について

被験者の登録は「仮登録」と「本登録」の2段階となっております。

仮登録・・・患者様から研究参加の同意を口頭で取得し、データセンターへ「仮登録票」をFAXいただくと、データセンターは「仮登録票」の内容を確認し、不備がなければ「仮登録」いたします。データセンターからの「仮登録受付票」のFAXにより仮登録は完了となります。

本登録・・・仮登録された患者様からデータセンターへ同意書、調査用紙が送付されると、データセンターは適格性を確認し、「本登録」いたします。データセンターからの「本登録票」のFAXにより本登録完了となります。

仮登録票の送付だけでは「本登録」とはならず、患者様からの同意書、調査用紙の送付が必要です。仮登録された患者様へ登録パックを配布する際、同意書、調査用紙2種類の送付を、1週間以内を目処に、ご依頼いただきますよう、お願い申し上げます。

### ○ データセンターFAX番号の誤記載についてのお詫び

これまで先生方にご送付させていただきました資料のうち、「登録結果通知票」に記載いたしましたデータセンターのFAX番号が誤っておりました。大変申し訳ございませんでした。正しくはFAX:0120-1024-61です。データセンターへのFAXの際はお間違えのないよう、何卒宜しくお願い申し上げます。(間違えたFAX番号に送信しても、データセンターのございます株式会社ヘルスクリック社内で受信できます。)

## お問合せ先

### J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00~17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00~20:00 対応)

### 特別寄稿

## J-DOIT2 の被験者登録開始

J-DOIT2 研究リーダー 事務局長  
富山大学医学部第一内科  
診療准教授 山崎 勝也

蒸し暑い日が続きますが、先生方におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。日頃は日常診療でお忙しいなか、J-DOIT2 研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。

現在、研究リーダー事務局では小林 正教授、鈴木ひかり先生、国際協力医学研究振興財団の泉和生先生と各医師会を回って研究にご参加いただく先生方への説明会を行なっております。また、CRC(Clinical Research Coordinator)が各ご施設におじゃまして、研究の詳細な説明を行っていると思います。CRC による各ご施設での説明会がすべて終わった医師会へは、被験者登録開始日の連絡が行なわれていきます。被験者登録開始となった医師会の先生方は各ご施設で対象となる2型糖尿病患者を順次ご登録下さい。

医師会での説明会の Q&A でもお話ししましたが、同意説明には説明用の下敷きなどをご利用いただき、下記の点にポイントを置き、ご説明下さい。

#### 【研究全般】

- 厚生労働省が実施している研究である。
- 国家として糖尿病対策を行うために必要な、有意義な研究である。
- プライバシーは十分に保護される。
- 身体の安全面で問題はない。
- いやになったらやめることができる。
- 大きな金額ではないが、薄謝がある。(QUO カード 1,000 円程度)

#### 【診療支援群】

- 食事・運動指導は電話で行うので、出かける手間が省け、手軽に受けられる。
- 診療内容について、定期的に研究者からかかりつけ医にフィードバックがある。
- 希望者のうち 2,000 名に、体重体組成計と歩数計が供与される。

#### 【通常診療群】

- アンケート以外は、特に手を煩わすことがない。
- 1 年後になるが、診療内容について、かかりつけ医にフィードバックがある。

診療支援群の場合、被験者に実施していただくことを最初にご説明いただかないと、「話が違う」と後から同意を撤回される被験者が多くなることが予想されます。次の事項について、最初にご説明いただくようお願い申し上げます。

- 電話による食事と運動の指導を受ける。
- 受診の連絡を受ける。
- アンケートに回答する。

被験者に無理強いをしてしまうと、かえって受診を中断する人が増えてしまうことも考えられます。「頑張りすぎる必要はないですが、少しだけ頑張ることが大事です。」というように説得していただくのもよろしいのではないかと思います。

他にも各医師会でいただいたご質問などを基に Q&A 事例として J-DOIT2 のホームページに掲載しております (URL: <http://www.jdoit2.jp/qanda/>)。ご参考になれば幸いです。

## — J-DOIT2 トピックス —

### ○ 被験者登録期間について

被験者登録はまだ開始しておりません(2009年8月4日時点)。登録期間は、後日、書面にてご通知いたします。

被験者登録の作業(口頭同意取得、仮登録票作成・送付、登録パックの配布)は、必ず登録期間中に実施してください。登録期間前に実施されますと、登録期間開始後に再度患者様より口頭同意を取得していただく、仮登録票を再作成いただく等の作業が発生することがございます。

### ○ 本登録について

被験者の登録は「仮登録」と「本登録」の2段階となっております。

仮登録・・・患者様から研究参加の同意を口頭で取得し、データセンターへ「仮登録票」をFAXいただくと、データセンターは「仮登録票」の内容を確認し、不備がなければ「仮登録」いたします。データセンターからの「仮登録受付票」のFAXにより仮登録は完了となります。

本登録・・・仮登録された患者様からデータセンターへ同意書、調査用紙が送付されると、データセンターは適格性を確認し、「本登録」いたします。データセンターからの「本登録票」のFAXにより本登録完了となります。

仮登録票の送付だけでは「本登録」とはならず、患者様からの同意書、調査用紙の送付が必要です。仮登録された患者様へ登録パックを配布する際、同意書、調査用紙2種類の送付を、1週間以内を目処に、ご依頼いただきますよう、お願い申し上げます。

### お問合せ先

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00～17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00～20:00 対応)

\* FAX は常時受信可能です。

\* 時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。



### J-DOIT2 トピックス

#### 患者登録用の説明資料がダウンロードできるようになりました

平素は、J-DOIT2研究への2型糖尿病患者の登録にご尽力を賜りまして、誠にありがとうございます。患者様への説明用に、より簡単にまとめた資料や、登録作業のフロー図等のご要望をいただきましたので、新たに補助資料を作成いたしました。

すでに、「J-DOIT2研究とは」「J-DOIT2に参加してよいことは？」は印刷したものを配布させていただきましたが、J-DOIT2専用ホームページよりダウンロードできるようになりました。

また、患者登録時の作業フロー例の資料や、患者毎のチェックリストも作成しましたので、必要に応じて印刷し、ご活用いただけましたら幸いです。

資料のダウンロードは、<http://www.jdoit2.jp/>へアクセスをお願いいたします。

J-DOIT2 ポスター (診療支援群用)

**J-DOIT2 参加してよいことは?**  
(通常診療群用)

**J-DOIT2 研究とは**  
(両群共通)

配布した資料

J-DOIT2 実施項目チェックリスト  
(通常診療群用)

J-DOIT2 患者登録時の作業フロー例  
(診療支援群用)

配布していない資料

## ご連絡事項

### ○ 登録進捗状況

現在の登録状況は以下の通りです。

	医師会	かかりつけ医	被験者(仮登録)	被験者(本登録)
合計	11医師会	193名	978名	490名

2009年8月10日現在

### ○ 同意書のご返送のない被験者様へのご連絡依頼

仮登録いただきました被験者様で、同意書をご返送いただけていない被験者様がいらっしゃいます。仮登録されてから2週間以上同意書のご返送がない場合は、データセンターより「同意書未返送患者へのご連絡依頼(未返送患者リスト)」をご施設へFAXさせていただきますので、患者様へ同意書をご返送いただきますよう、ご連絡の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

### ○ かかりつけ医向けアンケート「診療についての調査」のご返送のお願い

かかりつけ医登録結果通知票とともにご送付させていただきましたアンケート「診療についての調査」はご返送いただけましたでしょうか。まだご返送いただけていない場合は、お手数ではございますが、ご返送いただきますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

アンケート用紙を紛失された場合は、J-DOIT2データセンターまでご連絡ください。アンケート用紙を再送させていただきます。

## お問合せ先

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00～17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00～20:00 対応)

\* FAX は常時受信可能です。

\* 時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。

### Topics

J-DOIT2 研究リーダー 事務局  
富山大学医学部第一内科  
鈴木 ひかり

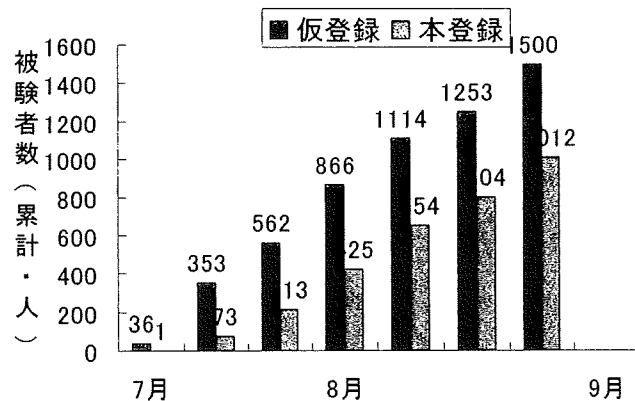
涼くなって参りました今日この頃、先生方におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。  
日常診療でお忙しい中、J-DOIT2 研究にご参加頂き誠にありがとうございます。7 月よりいよいよ被験者登録が始まりました。患者様の研究への反応はいかがでしょうか。  
皆様のご協力を頂き、現在順調に登録数が増加しております。  
(9 月 日現在 仮登録 名 本登録 名)

仮登録後 2 週間以上同意書・アンケートの返送が行われていない被験者様につきましては、先生方にご連絡をさせて頂いております。

(同意書・アンケートがデータセンターで確認できれば本登録となります)

本登録されていない被験者様に、同意書・アンケートを返送下さるようお願い頂ければ幸いです。

被験者登録数の推移



その他、データ収集で参考にさせて頂くため、診察された内容、指導された事実などは「腱反射あり」「ご飯減らす」「20 分歩く」など簡単で結構ですので、必ず診療録に記載頂きますようお願い申し上げます。

診療のご多忙の中、先生方のご努力に敬意を表します。被験者登録3750名までまだ折り返し地点付近となっております。ますますのご登録をよろしくお願い申し上げます。

## ご連絡事項

### ○ 登録進捗状況

現在の登録状況は以下の通りです。

	医師会	かかりつけ医	被験者(仮登録)	被験者(本登録)
合計	11医師会	213名	名	名

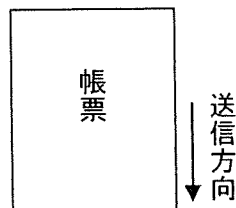
2009年9月〇日現在

### ○ 被験者登録のお願い

被験者登録期間が残り1ヶ月足らずとなりました(9月30日まで)。被験者登録の目標症例数は各医師会250例となっておりますが、まだ多くの医師会様が目標症例数には達しておりません。被験者様にご返送いただく同意書、調査用紙等は、10月1日以降のご返送でも受け付けることができますので、一人でも多い2型糖尿病患者様のご登録をお願い申し上げます。

### ○ FAX用紙の送信方向について

FAX送信いただく帳票類には送信方向(矢印)を記載しておりますが、療養指導指示書を記載どおり横向きに送信いただきますと、一部のFAX機で紙面両端が印字されないで送信される場合がありますことがわかりました。恐れ入りますが、今後FAX送信をする際は、すべて「縦方向」に送信いただきますよう、お願い申し上げます。



### ○ CRCのご訪問依頼

被験者登録終了後(10月1日～)、被験者の適格性確認および登録時データ収集のため、CRCが御施設をご訪問させていただきます。9月中旬よりご訪問のアポイントのご連絡をさせていただきますので、何卒宜しくお願い申し上げます。

#### お問合せ先

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00～17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00～20:00 対応)

\* FAXは常時受信可能です。

\* 時間外に受信したFAXは、翌営業日以降の対応となります。

### Topics

J-DOIT2 研究リーダー 事務局  
 富山大学医学部第一内科  
 鈴木 ひかり

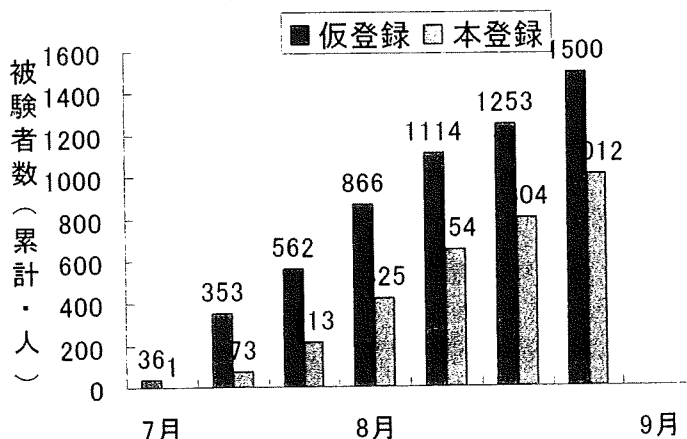
涼しくなって参りました今日この頃、先生方におかれましてはいかがお過ごしでしょうか。  
 日常診療でお忙しい中、J-DOIT2 研究にご参加頂き誠にありがとうございます。7月よりいよいよ被験者登録が始まりました。患者様の研究への反応はいかがでしょう。  
 皆様のご協力を頂き、現在順調に登録数が増加しております。  
 (9月 日現在 仮登録 名 本登録 名)

仮登録後 2 週間以上同意書・アンケートの返送が行われていない被験者様につきましては、先生方にご連絡をさせて頂いております。

(同意書・アンケートがデータセンターで確認できれば本登録となります)

本登録されていない被験者様に、同意書・アンケートを返送下さるようお願い頂ければ幸いです。

被験者登録数の推移



10月から、診療支援群ではいよいよ療養指導、受診勧奨、データ収集が開始となります。書類のFAXが様々ございますが、

- ・療養指導のために 本登録後 変更があった場合に療養指導指示書をFAX
- ・受診勧奨のために 毎週火曜日までに 受診状況調査票をFAX
- ・診療達成目標支援のために 毎月7日まで(10月分は11月7日まで)に診療達成目標遵守状況調査票のFAX

をお願い申し上げます。

初回の診療達成目標遵守状況のデータフィードバックは11月下旬になる予定です。

その他、データ収集で参考にさせて頂くため、診察された内容、指導された事実などは「腱反射あり」「ご飯減らす」「20分歩く」など簡単で結構ですので、必ず診療録に記載頂きますようお願い申し上げます。

診療のご多忙の中、先生方のご努力に敬意を表します。被験者登録3750名までまだ折り返し地点付近となっております。ますますのご登録をよろしくお願い申し上げます。

————— ご連絡事項 —————

○ 登録進捗状況

現在の登録状況は以下の通りです。

	医師会	かかりつけ医	被験者(仮登録)	被験者(本登録)
合計	11医師会	213名	名	名

2009年9月〇日現在

○ 被験者登録のお願い

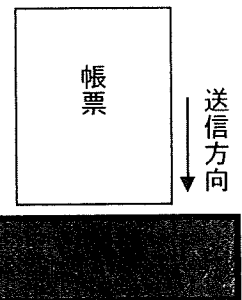
被験者登録期間が残り1ヶ月不足となりました(9月30日まで)。被験者登録の目標症例数は各医師会250例となっておりますが、まだ多くの医師会様が目標症例数には達していません。被験者様にご返送いただく同意書、調査用紙等は、10月1日以降のご返送でも受け付けることができますので、一人でも多い2型糖尿病患者様のご登録をお願い申し上げます。

○ 受診状況調査票FAXのお願い(10月1日～)

10月1日からの追跡開始にあたり、9月中旬頃データセンターより「受診状況調査票」をご送付いたします。この受診状況調査票は受診勧奨をするための情報として重要です。ご記入いただき、ご報告期限(紙面下部に記載してあります)までに必ずFAXいただきますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

○ FAX用紙の送信方向について

FAX送信いただく帳票類には送信方向(矢印)を記載しておりますが、療養指導指示書を記載どおり横向きに送信いただきますと、一部のFAX機で紙面両端が印字されないで送信される場合がありますことがわかりました。恐れ入りますが、今後FAX送信をする際は、すべて「縦方向」に送信いただきますよう、お願い申し上げます。



○ CRCのご訪問依頼

被験者登録終了後(10月1日～)、被験者の適格性確認および登録時データ収集のため、CRCが御施設をご訪問させていただきます。9月中旬よりご訪問のアポイントのご連絡をさせていただきますので、何卒宜しくお願い申し上げます。

お問合せ先

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00～17:30

(被験者登録期間に限り 平日 9:00～20:00 対応)

\* FAXは常時受信可能です。

\* 時間外に受信したFAXは、翌営業日以降の対応となります。

# J-DOIT2 NEWSレター第5号 (2009年10月)

J-DOIT2 データセンター

## ご連絡事項

### ○ 登録進捗状況

現在の登録状況は以下の通りです。

	医師会	かかりつけ医	被験者(仮登録)	被験者(本登録)
合計	11医師会	213名	2393名	2046名

2009年10月15日現在

### ○ 被験者登録(本登録)のお願い

被験者登録は9月30日を以って終了いたしました。既に仮登録いただいております患者様の本登録は、2009年11月9日(月)まで受け付けております。ご施設で、まだ本登録されていない(本登録票がデータセンターよりFAXされていない)患者様がいらっしゃいましたら、該当患者様のお気持ちにご配慮いただきつつ、登録促進のお声かけへのご協力を宜しくお願い申し上げます。

### ○ 診療達成目標遵守状況調査票FAXのお願い(11月から)

受診状況調査票のFAXに加え、11月からは「診療達成目標遵守状況調査票」のFAX(月1回)もご協力いただきますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。調査票は10月下旬にご送付する予定です。(研究ファイルに入っている帳票は予備用です。)

### ○ J-DOIT2データセンターの対応時間変更のお知らせ

登録期間中、平日9:00~20:00で対応しておりましたJ-DOIT2データセンターのヘルプデスクでございますが、登録期間が終了いたしましたので、10月より平日9:00~17:30に対応時間を変更させていただきました。今後もJ-DOIT2大規模研究に関するご質問、ご相談等承っておりますので、お気軽にご連絡ください。

## お問合せ先

..... 

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00~17:30

\* FAXは常時受信可能です。

\* 時間外に受信したFAXは、翌営業日以降の対応となります。

# J-DOIT2 NEWSレター第5号 (2009年10月)

J-DOIT2 データセンター

## ご連絡事項

### ○ 登録進捗状況

現在の登録状況は以下の通りです。

	医師会	かかりつけ医	被験者(仮登録)	被験者(本登録)
合計	11医師会	213名	2393名	2046名

2009年10月15日現在

### ○ 被験者登録(本登録)のお願い

被験者登録は9月30日を以って終了いたしました。既に仮登録いただいております患者様の本登録は、2009年11月9日(月)まで受け付けております。ご施設で、まだ本登録されていない(本登録票がデータセンターよりFAXされていない)患者様がいらっしゃいましたら、該当患者様のお気持ちにご配慮いただきつつ、登録促進のお声かけへのご協力を宜しくお願い申し上げます。

### ○ 診療達成目標遵守状況調査票FAXのお願い(11月から)

受診状況調査票のFAXに加え、11月からは「診療達成目標遵守状況調査票」のFAX(月1回)もご協力いただきますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。調査票は10月下旬にご送付する予定です。(研究ファイルに入っている帳票は予備用です。)

### ○ J-DOIT2データセンターの対応時間変更のお知らせ

登録期間中、平日9:00~20:00で対応しておりましたJ-DOIT2データセンターのヘルプデスクでございますが、登録期間が終了いたしましたので、10月より平日9:00~17:30に対応時間を変更させていただきます。今後もJ-DOIT2大規模研究に関するご質問、ご相談等承っておりますので、お気軽にご連絡ください。

## お問合せ先

J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00~17:30

\* FAX は常時受信可能です。

\* 時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。



この度は、「かかりつけ医による 2 型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)」にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

### — J-DOIT2 トピックス —

#### ○ 被験者登録期間の終了について

11月9日(月)をもちまして被験者からの同意書受付を終了いたしました。

また、提出書類確認中の被験者につきましては、2009年12月31日で受付を終了し、被験者登録者数が確定いたしました。ご多忙の折、被験者登録にご協力いただきまして、ありがとうございました。

登録結果は以下の通りです。

医師会	割付	仮登録		本登録	
		群別	合計	群別	合計
飯田	診療支援群	114	274	101	249
	通常診療群	160		148	
板橋区	診療支援群	39	165	31	150
	通常診療群	126		119	
近江八幡市蒲生郡	診療支援群	93	252	90	247
	通常診療群	159		157	
北九州市小倉	診療支援群	166	304	147	265
	通常診療群	138		118	
高岡市	診療支援群	90	211	79	189
	通常診療群	121		110	
千葉市	診療支援群	130	355	122	324
	通常診療群	225		202	
徳島市	診療支援群	103	185	95	170
	通常診療群	82		75	
那覇市	診療支援群	68	136	62	125
	通常診療群	68		63	
大阪市淀川区	診療支援群	62	145	54	134
	通常診療群	83		80	
下都賀郡市	診療支援群	81	184	76	178
	通常診療群	103		102	
もとす	診療支援群	128	231	114	205
	通常診療群	103		91	
全医師会合計	診療支援群	1074	2442	971	2236
	通常診療群	1368		1265	

2009年12月31日現在

## ○ 被験者ステータスの変更について

本研究の追跡期間中(2009年10月～2010年9月末日)に、研究の中止等により被験者ステータスに変更になる場合、所定の様式のご提出をお願い申し上げます。詳細につきましては、以下に記載させていただきましたので、ご参照ください。

### 【 被験者ステータスの定義 】

#### ■ 研究の中止(かかりつけ医が行います)

- 以下の場合、かかりつけ医はその被験者を【研究の中止】とします。
  - ◇ 被験者が研究参加についての同意を撤回した場合
  - ◇ 6ヶ月を越えて入院した場合
  - ◇ 転居または転院の場合
  - ◇ その他、重篤な有害事象が発生した場合、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、かかりつけ医又は安全性評価委員会が中止を妥当と認めた場合など
  
- 【研究の中止の報告】「中止報告書」に必要事項をご記入の上、データセンターにFAX をお願い申し上げます。重篤な有害事象にて中止する場合には、「重篤有害事象報告書」をあわせてFAXいただきたく存じます。

#### ■ 研究の一時中止(データセンターが行います)

- 以下の場合、データセンターは、その被験者を【研究の一時中止】とします。
  - ◇ 被験者から研究の中止の意思がデータセンターに伝えられた場合
  
- 【かかりつけ医の先生の対応】研究の一時中止の連絡がデータセンターからございました場合には、被験者と研究の継続についてご相談の上、その結果をデータセンターからFAXさせていただきます「J-DOIT2 研究中止申込連絡票」にてデータセンターへご連絡いただきますようお願い申し上げます。

## ○ 尿中アルブミンの測定について

尿中アルブミンの測定は、部分尿の場合は、同時に尿中クレアチニンの測定、全尿の場合は、1日尿量の測定をお願い申し上げます。

(尿中クレアチニン検査は、「mg/gCr」または「mg/day」での評価が必要です。)

### お問合せ先



J-DOIT2 データセンター

**TEL** 0120-1024-73

**FAX** 0120-1024-61

対応時間 平日 9:00～17:30

\* FAX は常時受信可能です。

\* 時間外に受信した FAX は、翌営業日以降の対応となります。

この度は、「かかりつけ医による 2 型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究 (J-DOIT2)」にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

### J-DOIT 2 トピックス

#### ○ 被験者登録期間の終了について

11月9日(月)をもちまして被験者からの同意書受付を終了いたしました。

また、提出書類確認中の被験者につきましては、2009年12月31日で受付を終了し、被験者登録者数が確定いたしました。ご多忙の折、被験者登録にご協力いただきまして、ありがとうございました。

登録結果は以下の通りです。

医師会	割付	仮登録		本登録	
		群別	合計	群別	合計
飯田	診療支援群	114	274	101	249
	通常診療群	160		148	
板橋区	診療支援群	39	165	31	150
	通常診療群	126		119	
近江八幡市蒲生郡	診療支援群	93	252	90	247
	通常診療群	159		157	
北九州市小倉	診療支援群	166	304	147	265
	通常診療群	138		118	
高岡市	診療支援群	90	211	79	189
	通常診療群	121		110	
千葉市	診療支援群	130	355	122	324
	通常診療群	225		202	
徳島市	診療支援群	103	185	95	170
	通常診療群	82		75	
那覇市	診療支援群	68	136	62	125
	通常診療群	68		63	
大阪市淀川区	診療支援群	62	145	54	134
	通常診療群	83		80	
下都賀郡市	診療支援群	81	184	76	178
	通常診療群	103		102	
もとす	診療支援群	128	231	114	205
	通常診療群	103		91	
全医師会合計	診療支援群	1074	2442	971	2236
	通常診療群	1368		1265	

2009年12月31日現在