

J-DOIT 2 の概略については既に 4 章で述べたが、パイロット研究は大規模本研究の前に「かかりつけ医」を対象とした介入研究が実際に実施可能であるか、その実効性を検証すること、さらに被験者である糖尿病患者の必要症例数（サンプルサイズ）の推定、介入の有効性の検証、「かかりつけ医」への診療行為達成目標に関する feedback の有効性などを検討することを目的に平成 19 年末までの 1 年間、4 医師会を対象として行われた。

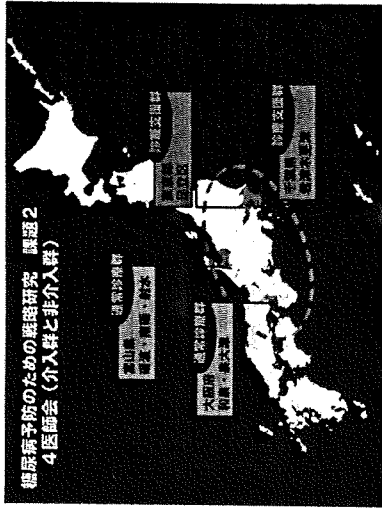
1. 対象医師会、糖尿病患者

対象となった医師会は図 1 に示すように、介入群である診療支援群に東京都立区と千葉県水更津・君津の医師会、非介入群である通常診療群に大阪府和泉・泉大津医師会と富山県礪波・南砺・射水医師会が選ばれた。診療支援群では 2 型糖尿病患者 615 名、通常診療群では 816 名が被験者となった。診療支援群には患者に電話でコールセンターから中断抑制のための受日のリマインドを行い、さらには主治医の診療方針の合った療養指導が行われ、特に患者の生活習慣、特に食事と運動の改善への指導がなされ、行動変容の変化をデータとして集積しこれを解析した。

「かかりつけ医」には、13 項目の診療行為達成目標を掲げ、その達成度を feedback した。またその達成度のデータを集積し、解析した。feedback は 9 ヶ月目に行われた。

2. 受診中断率

受診中断率は、受診予定日から 2 ヶ月以上来院が無いことを受診中断の定義とし、通常診療群と比較した場合の診療支援群の受診中断についての相対リスクをポアソン回帰分析を用いて算出した。通常診療群では 71.6 回 / 1000 人年の割合で受診中断が発生したのに対し、診療支援群では 58.5 回 / 1000 人年で受診中断が発生した。通常診療群と比較した場合の診療支援群の受診中断についての相対リスクは 0.81 である。通常診療群に比べて、診療支援群では約 19% 受診中断が低下したが、両群の受診中断率の差は有意ではなかった ($p=0.244$)。すなわち、中断率は通常診療群では 7.16%、診療支援群は 5.85% であった。年齢別の中断率では、若い世代ほど受診中断率が高く、また通常診療群と比較した場合の診療支援群の受診中断率については、若い世代ほど高い傾向にあった。HbA1c が 8% 以上と以下で中断率を比較した場合、8% 以上の方、すなわち血糖コントロールの不良の方が中断率は悪い傾向にあった。さらに男性の方が女性よりも中断率は高い傾向にあった。一部、20 ~ 30 歳代では介入群である診療支援群の方が、中断率が高い傾向にあり、若い年代に介入が逆に中断を高くする傾向がみられた。



【図 1】 参加 4 医師会

3. 患者の行動変容の変化ステージ

行動変容ステージは表 1 に示すように 5 段階に別れる。

【表 1】 行動変容のステージ

	行動変容ステージ
1. 無関心期	6 ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がない時期 (行動変容についての無関心の時期)
2. 関心期	6 ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期 (行動変容についての関心がある時期)
3. 準備期	1 ヶ月以内に行動変容に向けた行動を起こす意思がある時期 (行動変容についての関心があり、かつ行動を実行したい時期)
4. 実行期	明確な行動変容が観察されるが、その持続がまだ 6 ヶ月未満である時期 (今後の持続についての不安がある時期)
5. 維持期	明確な行動変容が観察され、その期間が 6 ヶ月以上続いている時期 (今後の持続についても不安がなくなる時期)

行動変容の変化ステージについての解析では、研究開始時のアンケート (前) と研究終了時のアンケート (後) の結果をもとに、実行期 (行動変容が観察されるが、その持続が 6 ヶ月未満である時期) と維持期 (行動変容が観察され、その期間が 6 ヶ月以上続いている時期) の患者の割合で検討を行った。

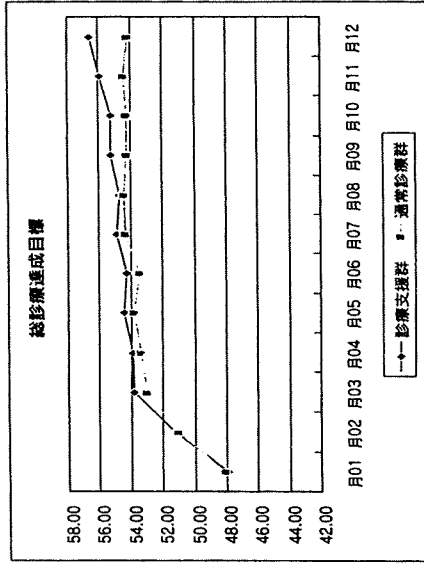
5. 診療達成目標の結果

診療達成目標についての解析では、「かかりつけ医」毎の診療達成目標の遵守割合をパーセントポイントとして解析し、通常診療群と診療支援群の登録時と研究終了時のパーセントポイントの差を比較した。また、13 診療達成目標の項目別の解析も行った。13 の診療達成目標の項目は表 2 に示した。

【表 2】パイロット研究での診療達成目標項目

	診療達成項目
I.	全ての糖尿病患者は、少なくとも3ヶ月に1度の診察を受けるべきである
II a.	全ての糖尿病患者は、少なくとも3ヶ月に1回はHbA1cの検査を受けるべきである
II b.	2型糖尿病患者で食事療法と(または)運動療法を行ってもHbA1cが3ヶ月以上8%を超える場合には、経口血糖降下薬を開始するべきである
II c.	経口血糖降下薬のみで治療を受けている2型糖尿病患者のHbA1cの値が3ヶ月以上8%を超える場合には、食事療法と(または)運動療法を再評価を行い、経口血糖降下薬を増量・変更、インスリンの使用を考慮するか、専門家へ紹介すべきである
II d.	インスリンを含む治療を受けている2型糖尿病患者のHbA1cの値が3ヶ月以上8%を超える場合には、食事療法と(または)運動療法を再評価を行い、インスリンを増量・変更を考慮するか、経口血糖降下薬の併用・変更・増量、あるいは専門家へ紹介を行うべきである
III a i.	全ての糖尿病患者に対して、少なくとも年に1回は総コレステロール、中性脂肪、LDLコレステロールなど血中脂質の検査を行うべきである
III a ii.	スタチン製剤を内服していない糖尿病患者の総コレステロールが220mg/dL以上もしくはLDLコレステロールが140mg/dL以上の場合、スタチン製剤による治療を開始すべきである
III b i.	全ての糖尿病患者に対して、受診時に血圧の測定を行うべきである
III b ii.	収縮期血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg以上の場合には、生活習慣修正の指導とともに、降圧剤を開始する
IV a.	全ての糖尿病患者に対して、少なくとも12ヶ月に1回は眼底検査を行うか、眼科への紹介を行うべきである
IV b i.	糖尿病の罹病歴が5年以上の顕性蛋白尿のない糖尿病患者に対して、少なくとも6カ月に1回は尿中アルブミンを行うべきである
IV b ii.	高血圧を併発した糖尿病患者に、微量アルブミン尿を検出した場合には、ACE阻害薬もしくはARB等の降圧薬を処方するべきである
IV c.	全ての糖尿病患者に対して、少なくとも12ヶ月に1回は足の診察を行い、診察毎に糖尿病足病変についての注意を促すべきである

13 の診療達成目標の遵守パーセントポイントでは、10ヶ月目までは2群間で差が無いが、12ヶ月目では診療支援群 56.57%、通常診療群 54.20%であった。通常診療群と診療支援群の登録時と研究終了時のパーセントポイントの差の検定では、通常診療群と比較した場合の診療支援群の診療達成目標の改善率は2.53パーセントポイントであった ($p < 0.01$) (図 5)。



【図 5】 診療達成目標の両群での達成率

各項目の成績は眼科紹介・或いは眼底検査、尿中微量アルブミン測定と足の診察以外は 50 ~ 80%程度であり、診療支援群のほうが特別優れている傾向には見られなかった。また feedback により改善傾向にあるのは 9 月以降に限られていた。眼科紹介、尿中微量アルブミン測定及び足の診察はそれぞれ 10 ~ 20%前後と達成率は低かった。

6. パイロット研究の総括と考察

パイロット研究から得られた結果から次のようなまとめが得られた。まず、「かかりつけ医」を対象とする医師会単位の 1 年間の介入研究は、当初懸念されていた研究事務の煩雑が診療に差し障りをもたらさないかということ、多少存在した各医師会の主治医の先生方の努力で克服することが出来、研究に対する先生方の御理解がこのような研究を可能にしたものと考ええる。しかし、登録事務の煩雑など出来るだけ簡略化して欲しいという要求があり、本試験ではこれらの事務に留意してプロトコルを考える必要があることが明らかとなった。次に、中断率の結果に関しては、介入による差は出なかったが、療養指導による行動変容に変化に関しては、食事、運動とも有意な差が見られ、少なくとも電話による患者指導に関しては有効であることが分かった。中断率に関しては、今回のパイロット研究では 6 ~ 7%であり、これまで報告されている 10 ~ 15%程度に比較しても低く、単なるアンケートによる研究でなく 1 年間にわたる研究に参加していること、研究参加に署名などで参加の意思を表明していることなどが意識の中にこれらの患者に組み込まれて、診療の中断が減少したのも考えられる。安定した長期の外来患者は、中断率は低いというところも報告されているが、初診に近い患者を多く含めると中断率がもう少し増加することも考えられる。年齢に関しては若い患者に多いことが今回の結果で確かめられ、これまでの報告と同様であった。また、血糖コントロールの良好でない患者に中断率が高く、これも他の報告と同様である。しかしこれらの上昇した中断率は受診のリマインドにより改善しており、電話による介入もその手段として有効であると思われる。

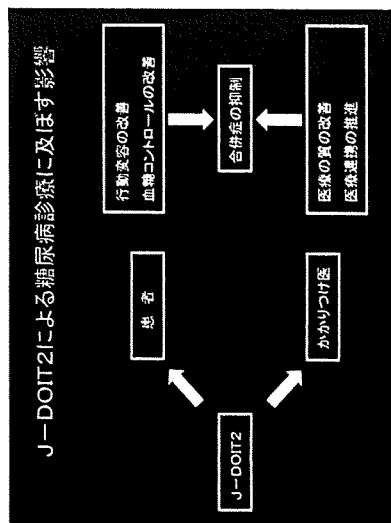
若い20～30台の若い患者では介入によって逆に中断率が上昇することには、これらの年齢層に特別の心理的な反応が電話介入に対して介在しているものと考えられ、この問題につき更なる研究が必要である。

食事・運動に対する行動変容に関して、電話介入が有効であったことに関しては、現在までの他の報告と異なったものとも考えられるが、今回の患者のHbA1cの良好な結果など患者コーホートの違い、介入方法の違いなどがあるがさらにサンプルサイズを増やして本研究で検討したい。受診動機が効果が少ない中で行動変容が良好に反応したことは、本研究の特徴でもあるが、中断率が低い患者集団では今回のような現象も考えられ、この現象について更なる検討が必要である。

医師に対しての診療達成目標の評価では、眼科受診、微量アルブミン測定、足診察などが低く評価されたが、微量アルブミン測定に関しては、これまでの報告でも同様であり、糖尿病の専門医が60%程度という報告に比べ、これから「かかりつけ医」に研修等を通じて眼科紹介、微量アルブミン測定、足の診察など徹底する必要がある。今回13項目であり、やや多すぎる感があり、またITによるfeedbackも9ヶ月目からということから、本試験では項目を少なくし、feedbackも機能的に簡略化することが必要である。

全体に今回の研究を通じて各医師会の先生方が感じられるのは、研究のあと、医師会での連携が改善し、糖尿病診療全体に良い影響が出たことで、研究に参加して良かったという印象を4医師会の先生方が共有されていたことは、この種の研究がこれからも日本で可能であり、さらに体制の整備、臨床研究に対する広い理解を「かかりつけ医」にも期待できるものと考ええる。本試験では、サンプルサイズの検討、受診動機の介入に関する検討、登録事務手続きの簡略化などを目指し計画する必要がある。

今回のような研究を行うことにより、図6に示すような効果が患者側にもあり、またかかりつけ医にもある。すなわち患者側には、行動変容の改善とこれによる血糖コントロールの改善、かかりつけ医には医療の質の改善と医療連携の推進が見られ、これらにより継続的な診療がなられ、患者の合併症の抑制と患者の生活の質の改善がもたらされることが期待される。



【図6】 J-DOIT2による糖尿病診療に及ぼす影響

▶ 編 集

J-DOIT2 研究リーダー

国立大学法人 富山大学 小林 正

▶ 執 筆

小林 正 国立大学法人 富山大学医学部
浦風 雅春 国立大学法人 富山大学医学部
山崎 勝也 国立大学法人 富山大学医学部
鈴木ひかり 国立大学法人 富山大学医学部
明 満喜子 富山短期大学食物栄養学科
征岡 利安 国立大学法人 富山大学薬学部
春田 哲郎 富山県京都市診療所
吉田百合子 水見市民病院
佐藤 啓 介護老人保健施設 きぼう
大角 誠治 おおがくクリニック
中村 典雄 弘前大学医学部
藤川真理子 東京都江戸川区健康部

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業（糖尿病予防の

ための戦略研究 課題2）

「かかりつけ区による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）」

J-DOIT2

糖尿病診療指導支援システム

2009年3月

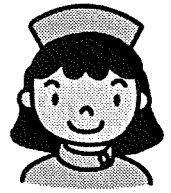
(資料) 課題 3 資料等

(資料) 課題3 資料等

- ・同意説明文書
- ・コアカリキュラム



『2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための
強化療法と従来治療とのランダム化比較試験』



についてのご説明

— 同意説明文書および同意書 —

りんしょうしけん

臨床試験に参加する前によくお読み下さい

●**臨床試験とは** 医学は日々進歩しており、現在最良と考えられている治療方法であっても、さらによりよい治療方法が見つかる可能性があります。そのためには患者さんにご協力をいただき、新しい治療方法の有効性、副作用などにつき研究する『臨床試験』が不可欠です。これまで行なわれてきた数々の臨床試験により、新しい有効な治療方法が数多く明らかになり、日常診療の指針として病気の治療に役立っています。今回の試験も、このような目的で実施される臨床試験であり、新しい薬を開発するために行なう『治験(ちけん)』ではなく、すでに広く使われている薬を使って調査するものです。

●**この試験に参加するかどうかは、あなたの自由です** これから説明する試験の内容を十分に理解し、時間をかけて検討してください。あなたの担当医師は、試験の内容を詳しく伝える義務があります。もっと詳しく知りたいこと、心配なことなどがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師に申し出て下さい。あなたがこの試験への参加を断っても、これからの治療に影響は全くありません。担当医師は、これまでどおり治療いたします。もちろん、あなたが何らかの不利益を受けることはありません。

この試験では「従来治療群」という、現時点では糖尿病の血管合併症のリスクを低く抑えるためには最適と考えられている方法で血糖値・血圧・脂質のコントロールを行なうグループと、「強化療法群」という、これまでの治療よりも、血糖値・血圧・脂質を更に低くコントロールするような治療を行なう2つの群にランダムに患者さんを割り振ります。強化療法群と従来治療群のどちらになるかは五分五分で、あなたやあなたの担当医師が選ぶことはできません。従来治療群に入った場合には、血管合併症の発症を低く抑えるために、現時点では標準と考えられている治療を受けることになります。強化療法群に入った場合、治療が強化されこれまでの治療(従来治療)に比べても血管合併症になるリスクが更に低く抑えられる可能性があります。従来治療よりも、血糖コントロールをさらに正常に近づけるために、食事療法や運動療法が強化され、薬の種類や量も変わることがあります。このため、低血糖の頻度が増加する可能性や、薬の増加や変更にもともなう費用が増加する可能性があります。

試験の参加に同意された後でも気持ちが変わったときにはいつでも自由に参加をやめることができます。その場合も、治療への影響はありません。また、あなたが何らかの不利益を受けることはありません。

●**この試験に参加される場合は、同意書に署名(サイン)をして下さい。**

版数：1.2版

作成日：2006年12月15日

糖尿病はインスリンと呼ばれるホルモンの働きが不十分なために、血液中のブドウ糖（血糖）が高くなる病気です。この状態が長く続くと血管がだめになり、その結果、血管が重要な働きをしている場所に障害（血管合併症）が起こります。具体的には心筋梗塞や脳梗塞、視力障害や腎不全といった病気になります。また、血圧が高かったり、血液中の脂質（コレステロール値や中性脂肪など）が高くても、血管に負担がかかりますので、血管合併症の危険はさらに高くなることがわかっています。

したがって、そのような血管合併症を防ぐためには、血糖値や血圧、コレステロール・中性脂肪を適切に管理することが必要とされています。海外でも我が国でも、血糖値、血圧、脂質などのいずれかを改善することを目標として行なわれた臨床試験では、より強力な治療を行なうことによって血管合併症が抑制されることが報告されています。しかし、血糖値、血圧、脂質を同時に良好に保つことを目標とした大規模な臨床試験は行われておらず、どのような方法がよいのか、またそれによってどの程度の効果が得られるか、についてはまだ明らかになっていません。

そこで今回、血糖値、血圧、脂質を同時により厳格にコントロールする方法が、合併症の予防に有効かどうかを検討するために、臨床試験を計画しました。

2. 臨床試験の目的

この臨床試験は、2型糖尿病で高血圧または高脂血症のある患者さんを対象に、従来の治療方法（従来療法）または、従来の治療法よりも目標をより厳しく設定した強力な治療方法（強化療法）のどちらかを受けていただき、どちらが糖尿病に伴う血管合併症の発症および進行を防止できるかどうかを調べることを目的としています。この臨床試験は、厚生労働省の研究事業（厚生労働科学特別研究事業）「糖尿病予防のための戦略研究」（主任研究者 財団法人国際協力医学研究振興財団理事長 織田敏次）として行われ、その研究の資金は厚生労働省からの研究費および企業等からの寄付金でまかなわれます。

3. 臨床試験の方法

この試験に参加することに同意していただいた場合、強化療法群か従来治療群かのいずれかにランダムに割り振られます。くじ引きのように作為の入らない方法で割り振られるため、強化療法群と従来治療群のどちらになるかは五分五分で、あなたやあなたの担当医師が選ぶことはできません。患者さんご自身や医師が治療法を選べないことに対して、疑問を感じるかもしれませんが、どちらがよいかわかっていない治療法を調べるためには最もよいと考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

従来治療群に入った場合には、血管合併症の発症を低く抑えるには現時点では標準と考えられている治療を受けることになります。

強化療法群に入った場合には、あらかじめ決められたお薬の中から決められた手順で血糖値・血圧・脂質に対する治療薬が選択され、服用・注射して頂くことになります。すなわち、血糖値、血圧、脂質をより正常値に近づけるために、従来療法よりも強化された食事療法や運動療法を実施し、薬物療法の内容も、より強化された治療を受けることになります。治療の内容は、お身体の様子や食事・運動療法の実施状況をみながら決めていきますが、たとえば、血糖値が食事・運動療法や内

服薬では目標とする値（ヘモグロビンA_{1c}が5.8%未満）にならなかった場合は、インスリン注射を行います

① 強化療法群および従来治療群の治療目標

強化療法群および従来治療群の目標値を以下にまとめました。

		強化療法群の目標値	従来治療群の目標値
生活習慣	減量	BMI \leq 22	BMI \leq 24
	食事	総エネルギー量を厳格に管理。 (BMI25 以上では 25kcal/kg、BMI25 未満では 27kcal/kg) 総エネルギー中の脂肪割合は 25%以下 コレステロール摂取量は 300mg/日以下 食塩摂取量は 6g/日以下 節酒・禁煙の徹底	糖尿病ガイドライン* に従う。 *「日本糖尿病学会」が現時点での糖尿病診断・治療の指針をまとめたもの
	運動	15～30 分の歩行を 1 日 2 回以上行う。	糖尿病ガイドライン* に従う。
血糖値	ヘモグロビン A _{1c} <5.8%	ヘモグロビン A _{1c} <6.5%	
血圧	収縮期血圧<120mmHg かつ 拡張期血圧<75mmHg	収縮期血圧<130mmHg かつ 拡張期血圧<80mmHg	
脂質	血清 LDL コレステロール<80mg/dL 中性脂肪<120mg/dL ただし、冠動脈疾患の既往がある場合は 血清 LDL コレステロール<70mg/dL	血清 LDL コレステロール<120mg/dL 中性脂肪<150mg/dL ただし、冠動脈疾患の既往がある場合は 血清 LDL コレステロール<100mg/dL	

② 治療の手順

生活習慣の指導、食事・運動療法は、下の④のとおりです。

●強化療法群に入った場合

糖尿病に対する治療を、血糖のコントロールの様子をみながら強化していきます。決められた期間内(6ヶ月以内)にヘモグロビン A_{1c}が 5.8%未満にならなかつたりヘモグロビン A_{1c}が 1%以上低下しなかった場合には、違う種類の内服薬を追加して治療を強化していきます。何種類かの内服薬による治療を行ってもヘモグロビン A_{1c}が 5.8%未満にならない場合にはインスリン治療を開始します。

血圧に対する治療は、血圧のコントロールの様子をみながら、決められた期間内に収縮期血圧<120mmHgかつ拡張期血圧<75mmHgにならない場合に段階的にお薬の量や種類を増やすことによって強化していきます。

脂質に対する治療は、コレステロールや中性脂肪のコントロールの様子をみながら、決められた期間内に血清 LDL コレステロール<80mg/dL かつ中性脂肪<120mg/dL (ただし、冠動脈

疾患の既往がある場合は血清 LDL コレステロール<70mg/dL) にならない場合に段階的にお薬の量や種類を増やすことによって強化していきます。

●従来治療群に入った場合

ガイドラインに従って担当医師が適切な治療法を行ないます。

③ 病院で行う検査

以下のスケジュールで検査を行ないます*1。

	同意 取得時	本登録 時	定期 来院時*2	6ヶ月 ごと	12ヶ月 ごと
身長		○			○
ウエスト周囲径		○			○
体重		○	○	○	○
血圧	○	○	○	○	○
血糖値, HbA _{1c}	○	○	○	○	○
総コレステロール, LDL-C (non-HDL-C), HDL-C, 中性脂肪	○	○	○	○	○
血液学検査*3, 肝・腎機能検査*4, CPK, 血清電解質(Na, K, Cl)	○	○	○	○	○
尿中アルブミン, 尿中クレアチニン (同一検体で測定)		○	(○)	○	○
BNP	(○)*5				
胸部 X 線, 心電図, 眼底検査	○				○
中央で集中測定する項目*6		○			○

*1 同意取得時(同意取得時から仮登録を行う前まで), 本登録時および 12ヶ月ごとに実施する検査の血液検査は早朝空腹時に行ないますので食事はしないで外来にお越し下さい。

*2 あなたの通院スケジュールにあわせて, 定期的に測定します。

*3 白血球数, 赤血球数, ヘモグロビン, ヘマトクリット, 血小板数を測定します。

*4 AST, ALT, γ-GTP, LDH, BUN, 血清クレアチニンを測定します。

*5 心筋梗塞, 狭心症, 冠動脈バイパス術の既往, 経皮的冠動脈形成術の既往, その他の心疾患, 心電図上左室肥大の所見, 心電図異常の所見がある場合に測定します。

*6 以下の項目について測定します。測定にかかる費用は研究費でまかなわれるため, あなたに費用負担は発生しません。

中央で測定する項目

	本登録時	1年後	2年後	3年後
高感度 CRP	○	○	○	○
インスリン	○	○	○	○
グリコアルブミン	○	○	○	○
アディポネクチン	○			○

④ 患者さんご自身で実施していただくこと

従来治療群に割り振られた患者さんも、強化療法群に割り振られた患者さんも、定期的に通院し、担当医師、看護師、管理栄養士の指導を守ってください。また、全員に血圧計と加速度計をお貸しいたします。強化療法群に割り振られた患者さんには、更に、

- 体重測定：強化療法群に入った場合、毎日同じ時刻に体重を測定し、結果を担当医師に報告してください。
- 食事療法：管理栄養士による栄養指導を守っていただき、間食や夜食の禁止、節酒（日本酒で1日1合程度）を徹底してください。来院時には飲酒量を担当医師に報告してください。
- 運動量の記録：担当医師や看護師等の指導を守って運動し、加速度計で毎日の消費カロリーや歩数を測定、記録して定期的に報告して下さい。
- 血糖値の記録：強化療法群に入った場合には、血糖をご自分で測って頂くための血糖自己測定器を貸与いたします。血糖自己測定器で血糖を毎日測定して頂き、その記録を定期的にご報告頂くこととなります。血糖測定の際にはある程度の痛みを伴います。
- 血圧の測定：血圧計を貸与いたしますので、毎日同じ時刻に血圧を測定してください。強化療法群に入った場合、その結果を定期的に報告して頂くこととなります。
- 禁煙が指導されます。来院時には、喫煙本数を担当医師に報告してください。
- お渡しした加速度計、血糖自己測定器、血圧計は特に紛失に注意して下さい。

⑤ 食事、健康状態に関するアンケート

患者さんの食事の様子を詳しく知るためのアンケートや、健康状態やストレスの程度を調べるためのアンケートにご協力いただきます。（アンケートの解析結果はお返ししません。）アンケートは治療開始前、1年後、3年後に実施します。

4. 試験の予定期間

この試験に参加された場合の予定期間は、登録されてから3年間です。但し、試験期間が延長されることがあります。その場合には、その時点での治療が継続されます。

5. この試験への参加予定人数について

この試験は全国約80施設で行われ、強化療法群および従来治療群それぞれ1500名ずつ、合計で3000名の方に参加いただく予定です。〇〇病院では強化療法群および従来治療群それぞれ約25名ずつ、合計で約50名の方に参加いただく予定です。

6. この試験に参加することで、予想される点

あなたがこの試験に参加して下さることにより、将来的に糖尿病の患者さんによりよい治療を行なうための貴重な情報が得られることとなります。また、上記のように定期的に各種の検査を受けることが出来るため、万一病気が悪化した場合にも早期の発見、治療が可能になります。なお、それぞれの群に入ったことで予想される点は以下の通りです。

①従来治療群に入った場合

血管合併症の発症を低く抑えるために現時点では標準と考えられている治療を受けることとなります。

②強化療法群に入った場合

これまでの治療（従来治療）に比べて、血管合併症になるリスクが更に低く抑えられる可能性があります。しかし、血糖コントロールがより正常に近づくことに伴う低血糖の頻度の増加の可能性や、血糖・血圧・脂質をより正常に近づけることに伴って、食事・運動療法の負担や費用の増加の可能性あります。

7. 薬物の副作用について

この試験では、糖尿病、高脂血症、高血圧の治療薬として承認されている薬剤を承認された用法・用量で使用します。この臨床試験で使用される薬の副作用を以下にまとめました。

使用する薬によって副作用は異なり、個人差も大きいですので、どの薬を使用するのか、どんな副作用が出るかは担当医とよく相談してください。また、重い症状がでた場合はすぐに担当の医師にお知らせください。特に、スルホニル尿素薬やインスリン注射では、低血糖が起こる可能性が高くなりますので、常にブドウ糖などを携行し、低血糖の症状が出た場合には服用してください。

①《糖尿病治療薬》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
αグルコシダーゼ阻害薬	放屁増加、腹部膨満感、下痢、軟便、発疹など	低血糖、腸閉塞、重症の肝機能障害、黄疸
スルホニル尿素薬	肝機能障害、発疹、低血糖など	低血糖、無顆粒球症、溶血性貧血、重症の肝機能障害
ビグアナイド薬	食欲不振、下痢、便秘、発疹、肝機能障害など	低血糖、乳酸アシドーシス、肝機能障害、黄疸
速効型インスリン分泌薬 (グリニド)	肝機能障害、黄疸、腹部膨満感、下痢、発疹、カリウム上昇など	低血糖、重症の肝機能障害
チアゾリジン誘導体	浮腫、低血糖、貧血、発疹、肝機能障害など	心不全、浮腫、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症
インスリン	低血糖、アレルギー、発疹など	低血糖、アナフィラキシーショック

②《高血圧症治療薬》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	発疹、めまい、悪心、肝機能障害、貧血、倦怠感、低血圧など	血管浮腫、失神、意識消失、高カリウム血症、無顆粒球症、横紋筋融解症、間質性肺炎、急性腎不全

アンジオテンシン変換酵素阻害薬	咳嗽、低血圧、倦怠感、肝機能障害、めまい、発疹、貧血など	血管浮腫、ショック、急性腎不全、無顆粒球症、間質性肺炎、中毒性表皮壊死症、錯乱、重症な肝機能障害、高カリウム血症
長時間作用型 Ca チャネル遮断薬	低血圧、肝機能障害、ほてり、ふらつき、嘔気・嘔吐、発疹など	重症な肝機能障害、黄疸、血小板現象
β 遮断薬	低血圧、徐脈、めまい、頭痛、倦怠・脱力感など	心不全、失神、無顆粒球症、気管支痙攣、重症な肝機能障害
α 遮断薬	低血圧、めまい、頭痛、動悸、胃部不快感など	意識消失、重症な肝機能障害
降圧利尿薬	低血圧、食欲不振、発疹、低ナトリウム・カリウム・カルシウム血症など	ショック、再生不良性貧血、難聴、無顆粒球症、

③ 《高脂血症治療薬》

種類	頻度が高い副作用(0.1%以上)	重大な副作用
アトルバスタチン	発疹、肝機能障害、アミラーゼ上昇、嘔吐、下痢、咳、めまい、カリウム上昇	横紋筋融解症、ミオパシー、重症な肝機能障害・黄疸、過敏症、血小板減少症、中毒性表皮壊死症
ピタバスタチン	発疹、肝機能障害、嘔吐、頭痛、貧血、動悸、疲労感、テストステロン低下	横紋筋融解症、ミオパシー、重症な肝機能障害・黄疸、血小板減少症
ロスバスタチン	発疹、蕁麻疹、腹痛、便秘、嘔気、筋肉痛、無力症、クレアチニンキナーゼ上昇、頭痛、めまい、肝機能障害	横紋筋融解症、ミオパシー、重症な肝機能障害、黄疸、過敏症状
イコサペント酸エチル	出血、発疹、悪心・嘔吐、浮腫、動悸、咳、頭痛、めまいなど	
陰イオン交換樹脂	便秘、膨満感、食欲不振、吐き気、下痢、軟便、腹痛など	腸閉塞

8. この試験に参加しない場合の、他の治療方法

この臨床試験に参加しない場合は、従来の治療を行います。

9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験ではあなたの安全について十分注意を払いながら試験を進める予定ですが、お体の調子に何か変化があった場合には、担当の医師、看護師等にお知らせください。適切な処置や治療を行います。

また、この試験で使用するお薬は、すでに市販されている医薬品ですので、あなたが指示に従い正しく服用していたのに副作用等の健康被害が生じた場合には、通常の診療と同じように、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となります。

なお、健康被害と試験との関連が否定される場合は、補償の対象とはなりません。また、あなたの故意または重大な過失によって生じた健康被害については、補償の対象とはならない、あるいは補償が制限されることがあります。

10. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです。

この臨床試験への参加はあなたの自由意思で決められます。また、一度参加された後でも、理由にかかわらずあなたのご希望でいつでもやめることができます。また、参加をやめたことによりあなたが治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

11. この試験で使用するお薬に関する情報は、随時ご連絡いたします。

この臨床試験で使用するお薬に関して、あなたの試験参加への意思に影響する可能性のある情報が得られた場合には速やかにお伝えいたします。

12. 個人情報の取扱い、個人情報の提供先

この試験に参加してくださった場合、あなたの病状を継続して確認していくために、あなた個人を正確に特定できるよう個人情報（イニシャル、生年月日、カルテ番号）を使用することがありますが、プライバシーや医療記録の保管には十分な配慮をいたします。この臨床試験を通じて得られたあなたに関する記録は、当院の他に秘密保持契約を結んだ専門の会社内のデータセンターに保管されますが、あなたのお名前はわからないように記号になっていますし、担当医師と試験の管理者、専任のデータ管理者以外の目にふれることはありません。

個人情報を使用する場合は以下の通りです。

- ・ あなたが転院した場合、転院先にデータセンターが連絡し、あなたに再度同意をいただいた上で、診療の情報を集める可能性があります。
- ・ 個人情報をもとに、データセンターがあなた本人にご連絡する可能性があります。
- ・ データセンターがあなたとの連絡が取れなかった場合、研究リーダーの指名した者が、住民基本台帳をもとに所在地での情報を確認する可能性があります。
- ・ 総務省から許可を得た場合には、研究リーダーの指名した者が、人口動態情報により病状などを確認する可能性があります。

なお、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が、試験結果の報告や発表に使用されることはありません。

1 3. この試験への参加を中止していただく場合

試験に参加している途中でも、あなたが下記の理由により試験治療の継続が不可能となった場合、試験治療を中止いたします。但し、中止時点までのデータは本試験の結果として利用させていただきます。

- ・ 重大な副作用が起こった場合や病気が悪化した場合
- ・ あなたが試験治療の中止を希望された場合
- ・ あなたが決められた検査や診察の時期に来院しなかった場合
- ・ 何らかの理由によりあなたに試験を継続してもらうことが適切でないと担当医師が判断した場合

この場合も、あなたの同意がいただけた場合には、試験の予定期間が終了するまで、血管合併症の発症や進行について調査し、本試験の結果として利用させていただきます。

あなたが来院しなくなった場合には、担当医師から電話、手紙などで来院しなくなった理由をお尋ねし、継続してご参加いただけるかどうかを確認させていただきます。

あなたが転居または転院が判明した場合には、転院または転居先を確認させていただき、来院しなくなった場合と同じように、試験に継続して参加いただけるか、病気の症状などをお尋ねいたします。

1 4.この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。

この試験では、参加して頂くことになった患者さんについて最初にイニシャル、カルテ番号等の個人情報、中央のデータセンターに送られ、個人情報とは全く関係のない登録番号が割り当てられ保管されます。中央のデータセンターが何か患者さんのことで〇〇病院に問い合わせるときには、この最初に発行する登録番号、生年月日、カルテ番号を使用しますので、第三者が通信内容を傍受した場合でも直ぐに患者さんであるとは分かりません。しかしながらカルテ番号の情報を第三者が入手している場合、個人を特定できる可能性があります。しかし、カルテ番号を用いないと、患者さんであるかどうかの確認があやふやになる危険性があります。患者さんであるかどうかの確認ができず追跡不能や取り違いなどが多く発生すると、試験結果の信頼性が損なわれ、この試験自体継続することが難しくなります。以上から、本試験では個人を特定できる情報をデータセンターが扱うこととし、すべての研究者は個人情報の取扱いに配慮し、〇〇病院と、データセンター、研究事務局間の個人情報のやりとりは、紙であれば郵送または直接の手渡しとし、電子メールであれば暗号化等の適切なセキュリティを図ることによって個人情報第三者に漏洩しないよう万全の体制をとります。

また、この試験で得られた成績は医学雑誌などに公表されることや他の研究に提供されることがありますが、その場合でもあなたのお名前などのプライバシーが外部に漏れることはありませんのでご安心ください。この試験で得られたデータが本試験の目的以外に使用されることはありません。

15. あなたの費用負担について

この試験は保険診療にもとづいて行われますので、その診療（検査、お薬）にかかる費用は通常通りあなたの自己負担となります。また、強化療法群に割り振られた場合には、今までよりも多くのお薬を飲んでいただくことがありますので、今までより負担していただく額が多くなることもあります。

16. いつでも相談窓口にご相談ください。

この試験について「何か説明を求めたいこと」や「何か気がかりなこと」などがありましたら、いつでも遠慮なく下記担当医師にご相談ください。また、この試験に関する資料などをご覧になりたい場合には、お申し出ください。可能な範囲内でお見せすることが可能です。

例) 糖尿病代謝内科 ●● ●●
 ●● ●●
 循環器科 ●● ●●
 治験管理室 ●● ●●

この担当医師があなたを担当いたします。

試験担当医師名： _____

連絡先： _____

同意書

臨床試験：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための 強化療法と従来治療とのランダム化比較試験

私は上記臨床試験題目の臨床試験に参加するにあたり、次の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を十分に理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

内容を理解できましたら
チェックして下さい

1. 糖尿病の治療について
2. 臨床試験の目的
3. 臨床試験の方法
(強化療法群に入った場合、あらかじめ決められた薬の中から決められた手順で血糖値
血圧・脂質に対する治療薬が選択されること。血糖コントロールについて、経口薬のみで
はヘモグロビンA_{1c}<5.8%とならないときにインスリン治療に移行すること)
4. 試験の予定期間
5. この試験への参加予定人数について
6. この試験に参加することで、予想される点
7. 薬物の副作用について
8. この試験に参加しない場合の、他の治療方法
9. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
10. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです。
11. この試験で使用するお薬に関する情報は、随時ご連絡いたします。
12. 個人情報の取扱い、個人情報の提供先
13. この試験への参加を中止していただく場合
14. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
15. あなたの費用負担について
16. いつでも相談窓口にご相談ください。

【同意書署名欄（自筆でご記入ください）】

患者さん本人

氏名：(署名) _____ 同意した日：200__年__月__日

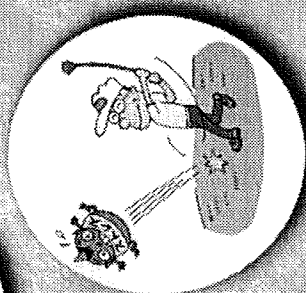
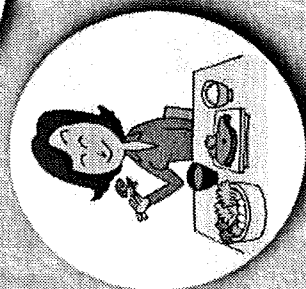
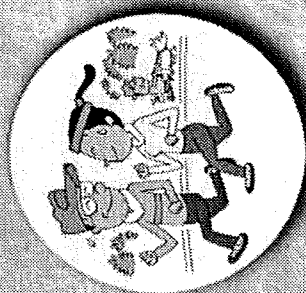
説明者（説明協力者は説明した場合のみ。署名もしくは記名捺印してください。）

試験担当医師： _____ 印 説明した日：200__年__月__日

説明協力者： _____ 印 説明した日：200__年__月__日

糖尿病合併症予防のための
生活習慣改善プログラム①

さあ、はじめよう



●実施日 年 月 日

目次

- 「さあ、はじめよう」..... 3
- ようこそ..... 4
- 糖尿病の合併症とは？..... 5
- 私たちはチームです..... 6
- プログラムの進め方..... 7
- 毎日、生活習慣や健康状態を記録しましょう
(患者手帳の使い方)..... 8～10
- 私は次回までに次のことに取り組んでみます..... 11

ようこそ

今日から一緒に、糖尿病合併症予防を目指して生活習慣改善に取り組んでいきましょう。
まず最初に、このプログラムを始めるにあたっての現在の気持ちと、目標を確認しておきましょう。

ようこそ糖尿病合併症 予防プログラムへ

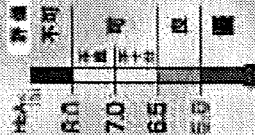
- このプログラムに参加した動機や目的は何ですか？
- プログラム終了時にはどうなっていたいですか？

2 Tea Time

ヘモグロビンA_{1c}とは？

HbA_{1c}（ヘモグロビンA_{1c}）は過去1～2ヶ月の血糖コントロールの目安を知ります。この値が低いほど、糖尿病の重大合併症の発生の危険が低いことがわかっています。5.8%未満の「値」を目指して血糖コントロールに取り組みましょう。

【HbA_{1c}＜30】を体温と比較すると覚えやすいです。【35.8度未満の平均値を目指しましょう】



指標	可	不可
ヘモグロビンA _{1c} (%)	5.8%未満	6.5～7.0%未満
空腹時血糖値 (mg/dL)	80～110	130～160
食後2時間血糖値 (mg/dL)	150～180	180～220

出典：糖尿病治療ガイド2024-2027

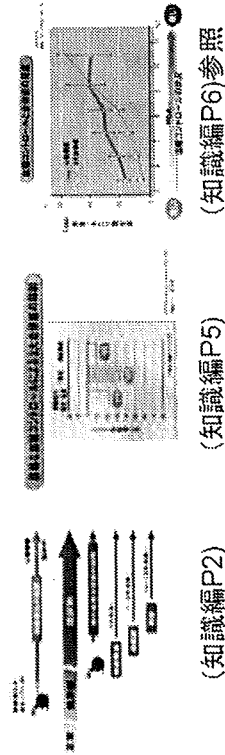
「ようこそ」

最初に当プログラムに参加した理由や目的、および到達目標・理想像を確認しましょう。
★プログラム終了時の、今の自分よりも“良好に変化している”自分のイメージを描いてもらいましょう。
プログラムの実施途中に挫折そうになったり、生活習慣改善の目的や決意が曖昧になったりした時に立ち返って、出発点の決意を思い出し励みになるように記録してもらいましょう。

<例>

ようこそ糖尿病合併症 予防プログラムへ

- このプログラムに参加した動機や目的は何ですか？
体重を今より5kg減らしたい
心筋梗塞や脳梗塞をおこしたくない
- プログラム終了時にはどうなっていたいですか？
体重が減って膝の痛みが軽くなっている
血糖値が下がって旅行を楽しんでいる



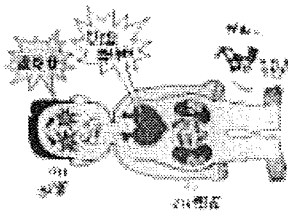
(知識編P2)

(知識編P5)

(知識編P6)参照

糖尿病の合併症とは？

糖尿病は、さまざまな合併症を引き起こします。



糖尿病の症状は気づきにくく、多少、血糖値が高いくらいでは全く症状のない人がほとんどです。しかし、血糖値が高くと全身のさまざまな臓器に障害をもたらします。合併症が進行すると、眼底出血をおこして失明したり、腎臓が悪くなつて透析が必要になったり、神経障害によって手足をおこした足を切断することになったり、動脈硬化によって心筋梗塞や脳卒中をおこしてしまう場合もあります。

糖尿病合併症の種類と治療の目的

糖尿病の合併症には、太い血管の動脈硬化により心筋梗塞や脳卒中をおこす大血管合併症と、細い血管の障害による網膜合併症・神経障害・腎臓・神経障害のいわゆる3大合併症があります。糖尿病の治療の目的は、生活習慣の改善と必要に迫じた薬物治療により、これらの合併症を発生させない、あるいは進行させないこと、つまり合併症を抑制することです。



<糖尿病の合併症予後>

<大血管合併症>

死亡原因としての糖尿病は第11位(平成16年)であり、死因の上位になってはいるが、糖尿病はわが国の主要な死亡原因である脳卒中や(知識編P1)虚血性心疾患などの危険因子である。また、糖尿病症状が出現した時には、すでに病状が進行した状態となっていることもあり、糖尿病に関連した合併症が重大な問題となっている。



<3大合併症>

- 糖尿病性腎症は透析導入の原因疾患の第1位
- [糖尿病性腎症による透析導入者13,920人/年(全体約41%) 平成16年]
- 透析導入後5年生存率 約50%
- 糖尿病性網膜症は中途失明原因の第1位
- [糖尿病性網膜症による視覚障害認定者 約3,000人/年 昭和63年] (「国民衛生の動向」2006年 P86改変)
- 糖尿病性神経障害:首都圏で実施した実態調査によると約80%に合併するとの報告もある。(平成15年)
- [「糖尿病専門医研修ガイドブック」改訂第3版P11 改]