

201021074B

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの
実態把握とその治療に関するデータベース構築による
大規模前向き研究

(H21 - 糖尿病等 - 指定 - 005)

平成 21 年度～平成 22 年度

総合研究報告書

研究代表者 田嶋 尚子

平成 23 (2011) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握と
その治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

(H21-糖尿病等-指定-005)

平成21年度～22年度 総合研究報告書

研究代表者 田嶋 尚子

平成23(2011)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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
(H21-糖尿病等-指定-005)

研究代表者 田嶋 尚子

----- 3

資料

I - 1 症例報告書 1～4年目 -----15

I - 2 食事調査票

I - 3 News Letter No.1～7

II. 研究成果の刊行物・別刷 -----63

1. 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
総合研究報告書

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握とその治療に関する
データベース構築による大規模前向き研究（H21-糖尿病等-指定-005）

研究代表者 田嶋尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授

研究要旨

わが国における糖尿病とその合併症の急増は、個人のレベルのみならず医療経済の面でも大きな問題となっている。「健康日本21」では糖尿病を対象疾患として取り上げ、国民の健康レベルの向上を図ってきたが、合併症のリスクや推移に関する全国的な大規模観察研究はない。そこで本研究は、近年における糖尿病による合併症の実態を調査し、種々の糖尿病の管理・治療による合併症抑制効果を判定し、その成果を基に糖尿病診療ガイドラインへ提言することを目的とした。

対象は全国の大学病院、基幹病院および診療所に通院中の40歳以上の糖尿病（1型、2型）患者6,398名（参加医療施設；444、登録期間；平成19年6月～平成21年11月）である。アンケート調査により、患者基本情報（試験開始時）、追跡情報（臨床検査、合併症および治療に関する情報）を毎年1回取得し、精度管理のため全データを2回入力した。

症例報告書の回収率（平成23年3月末日）は追跡1年目が80.5%、追跡2年目が53.4%であった。登録時の患者背景は、男性59.0%、2型糖尿病93.4%、年齢60.8歳、罹病期間10.8年、糖尿病の家族歴あり50.9%、飲酒歴あり37.3%、喫煙歴あり36.7%、既往歴として、脂質異常症46.9%、高血圧45.5%、脳血管障害4.9%、心筋梗塞3.3%を認めた。合併症は網膜症なし65%、腎症I期61%であった。

追跡1年後の情報が得られた5,063名の患者背景は、登録時と追跡1年後で差異はなく、追跡しえた集団は登録時の集団を代表していると考えられた。登録時および追跡1年後の成績は、BMI 24.6→24.6、ウエスト周囲径86.4→86.7cm、血圧130/75→130/74mmHg、空腹時血糖値136→135mg/dl、随時血糖値162→158mg/dl、HbA1c（JDS値）7.1→6.9%（6.5%未満達成率は34→36%、7.0%未満達成率は57→58%）、空腹時IRIは8.34→6.54 $\mu\text{U/ml}$ 、TG 126→121mg/dl、LDL-C 112→110mg/dl、HDL-C 59→59 mg/dlであった。大血管障害のイベントは102件発生し、冠動脈疾患が58%を占めた。死亡は20名に認め、死因は悪性腫瘍、心血管イベントの順であった。

追跡1年後の情報が得られた5,063名のうち2型糖尿病は4,757名であり、これらの登録時および追跡1年後の治療内容は、食事療法のみ10.4→12.6%、経口血糖降下薬61.6→59.2%、インスリン治療28.0→28.1%（うち55%が経口薬と併用）であった。経口血糖降下薬（複数回答）は、登録時には、SU薬（41%）、ビグアナイド薬（32%）、 α -GI（30%）、TZD薬（19%）、グリニド薬（9%）が使用されていたが、追跡1年後にはビグアナイド薬とTZD薬の割合が増加傾向にあった。

以上、わが国の糖尿病性合併症の実態を把握し、そのリスクに関連する因子を検討する基礎となる糖尿病患者データベースを構築することができた。今後も継続して高い追跡率で症例報告書を回収し、適切な糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを集積する。

【研究組織】

研究分担者

野田 光彦	国立国際医療研究センター
植木 浩二郎	東京大学
吉岡 成人	NTT東日本札幌病院
島野 仁	筑波大学
中村 二郎	名古屋大学
稲垣 暢也	京都大学
谷澤 幸生	山口大学
荒木 栄一	熊本大学
槇野 博史	岡山大学
北野 滋彦	東京女子医科大学
野口 俊英	愛知学院大学
西村 理明	東京慈恵会医科大学

研究協力者

腎症ワーキンググループ	
槇野 博史	岡山大学
宇都宮 一典	東京慈恵会医科大学
古家 大祐	金沢医科大学
網膜症ワーキンググループ	
北野 滋彦	東京女子医科大学
山下 英俊	山形大学
佐藤 幸裕	自治医科大学
神経障害ワーキンググループ	
中村 二郎	名古屋大学
馬場 正之	青森県立中央病院
大血管症ワーキンググループ	
島野 仁	筑波大学
山崎 義光	大阪大学
吉岡 成人	NTT東日本札幌病院
食事療法ワーキンググループ	
津田 謹輔	京都大学
運動療法ワーキンググループ	
曾根 博仁	筑波大学
疫学・統計学ワーキンググループ	
西村 理明	東京慈恵会医科大学
吉池 信男	青森県立保健大学
歯周病ワーキンググループ	
野口 俊英	愛知学院大学
稲垣 幸司	愛知学院大学

A. 研究目的

日本における糖尿病患者の合併症の実態については、すでに Japan Diabetes Complications Study (JDACS) や久山町研究が行われ、その研究成果が報告されている。しかし、生活様式・習慣の変化や糖尿病治療の進歩がめざましい近年の日本において、糖尿病患者の合併症の発症と進行がどのような因子により影響を受けているかに関して検

討した大規模な全国レベルの研究は乏しい。そこで、本研究では 1) 日本における糖尿病患者の合併症の実態調査すること、2) 糖尿病管理・治療の合併症抑制への効果を判定すること、3) 糖尿病治療ガイドラインへの提言をおこなうこと、を目的とした。

本研究は、日本糖尿病学会が中心となり、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会と協力して遂行する。

B. 研究方法

【対象と方法】

全国の大学病院、基幹病院および診療所に通院中の 40 歳～75 歳未満の 1 型、2 型糖尿病患者。大血管症（心筋梗塞や脳梗塞など）の合併の有無によって登録症例を 2 群にわけ、再発予防群あるいは発症予防群として追跡する。

【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 透析療法施行中の患者（腎症 V 期）
- ③ 最近 5 年間で悪性腫瘍と診断された患者
- ④ 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

【観察・検査項目】

- ① 患者基本情報（試験開始時：必須）
- ② 追跡情報（登録時および毎年 1 回取得：身体所見：血液検査：腎症指標：心電図：網膜症指標：神経障害指標：歯周病：糖尿病治療情報）

【イベント】

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

網膜症：新生血管の発生、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）。

神経障害：末梢神経障害を伴う下肢切断術、神経因性潰瘍。

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、下肢切断術。

歯周病：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。

【実施場所】

東京慈恵会医科大学

（倫理面への配慮）疫学研究に関する倫理指針に基づき、研究者代表者が所属する東京慈恵会医科大学の倫理委員会の審議をうけ調査研究を遂行した。データベース作成にあたっては、対象者の氏名および対象者を決定する情報は収集しないなどに留意した。研究代表者（田嶋尚子）および研究分担者（西村理明）は規則に則り、所属する東京慈恵会医科大学利益相反管理委員会による審査を受け承認された。

C. 研究結果

【追跡率】

平成23年3月31日までに、登録した6,398名の全症例が登録後2年目を迎えた。このうち、追跡1年後までに110名が脱落し、症例報告書が返却されたのは5,063名（80.5%）であった。追跡1年後から2年後までの脱落例は275名であり、追跡目標症例数4,788名に対して、実際に症例報告書が回収されたのは3,417名（71.4%）、登録数の53.4%であった（図1）。症例報告書の回収率の推移は図2の通りで、平成23年3月末日までに登録したすべての症例が観察期間2年を終了していた。

地域別（北海道、東北、関東甲信越、中部、

近畿、中国・四国、九州）の追跡率をみると、1年目は69.6～89.4%、2年目は46.8～69.9%であり、地域差が認められた（表1）。

【登録時および追跡1年後の患者背景】

登録時6,398名の患者背景は、男性3,772名（59.0%）、平均年齢（±SD）は60.8（±8.1）歳であった。年齢層では60歳代が最も多く45.3%、次いで50歳代26.7%、70歳代19.1%、40歳代8.9%であった。糖尿病罹病期間は平均10.8（±9.0）年で、既往歴は、脂質異常症46.9%、高血圧45.5%、脳血管障害4.9%、心筋梗塞3.3%を認めた。糖尿病家族歴ありは50.9%で、その内訳は、父母が最も多く20.7%、次いで同胞10.9%、祖父母、子の順であった。飲酒歴および喫煙歴があったものは、それぞれ37.3%および36.7%であった（表2）。また、病型別に見ると、1型406名（6.3%）、2型5,977名（93.4%）であった。

追跡1年後の情報が得られた5,063名の患者背景は、登録時と追跡1年後で差異はなく、追跡しえた集団は登録時の集団を代表していると考えられた（表3、4）。

【追跡情報】

(1) 身体所見（表4）

登録時および追跡1年後の体重の平均値（±SD）は、それぞれ64.2（±14.8）kgおよび64.0（±13.4）kgであった。同様にウエスト周囲径は86.4（±12.3）cmおよび86.7（±12.0）cmであった。

登録時の血圧の平均値（±SD）は収縮期血圧129.5（±15.2）mmHg、拡張期血圧74.6（±10.2）mmHgで、追跡1年後は収縮期血圧129.6（±19.6）mmHg、拡張期血圧74.4（±17.3）mmHgであった。

(2) 血液検査（表5）

① 血糖関連項目

空腹時血糖の平均値（±SD）は、登録時135.9（±40.1）mg/dL、追跡1年後134.6（±37.1）mg/dLであった。

血糖（随時）の平均値（±SD）は、録時 162.0（±62.0）mg/dL、追跡1年後 157.9（±57.8）mg/dLであった。

HbA1c（JDS 値）の平均値（±SD）は、登録時 7.07（±1.8）%、追跡1年後 6.93（±1.6）%であった。HbA1c（JDS 値）6.5%未満および 7.0%未満への達成率は、登録時 34.0%および 57.1%、追跡1年後 35.7%および 57.7%へと増加傾向を認めた。

②脂質関連項目

総コレステロールの平均値（±SD）は、登録時 195.3（±42.7）mg/dL、追跡1年後 193.4（±33.7）mg/dLであった。LDL-コレステロールの平均値（±SD）は、登録時 112.4（±28.1）mg/dL、追跡1年後 110.4（±28.1）mg/dLであった。HDL-コレステロールの平均値（±SD）は、登録時 58.6（±19.0）mg/dL、追跡1年後 58.8（±20.6）mg/dLであった。

空腹時トリグリセリドの平均値（±SD）は、登録時 126.4（±93.6）mg/dL、追跡1年後 121.1（±83.5）mg/dLであった。

③ その他の項目

空腹時 IRI の平均値は 8.34（±18.5）から 6.54（±5.0） μ U/ml へと低下した。

血清クレアチニンの平均値（±SD）は、登録時 0.83（±2.9）mg/dL、追跡1年後 0.83（±2.3）mg/dLであった。

血清アルブミンの平均値（±SD）は、登録時 4.45（±3.1）g/dL、追跡1年後 4.45（±4.2）g/dL と差異はなかった。

（3）腎症指標

登録時の腎症Ⅰ期であったものは 3,927名（61%）、腎症Ⅱ期は 1,249名（20%）、腎症Ⅲ・Ⅳ期は 306名（5%）であった。

（4）網膜症指標

眼底所見では、単純網膜症（毛細血管瘤・出血、硬性白斑の所見）ありは、登録時 2,287名、増殖前網膜症（軟性白斑、網膜内細小血管異常の所見）ありは、登録時 565名であった。増殖網膜症（新生血管、増殖膜、網膜前・

硝子体出血、網膜剥離の所見）ありは、登録時 150名であった。また 275名に黄斑病変を認めた。網膜症を認めなかったものは 65%であった。

（5）糖尿病治療情報

1年間追跡しえた 5,063名のうち、2型糖尿病 4,757名を抽出し治療内容について検討した。登録時および追跡1年後に食事療法のみであった症例は、10.4%および 12.6%であった。経口糖尿病薬は 61.6%および 59.2%であった。インスリン療法は 28.0%および 28.1%で、その過半数強が経口薬との併用であった。

服用中の内服薬の内訳（全体）については、経口血糖降下薬の使用状況（複数回答）は、登録時は、SU薬 40.6%、ビグアナイド薬 32.4%、 α -GI 29.7%、チアゾリジン薬 19.0%グリニド薬 8.9%であった。追跡1年後は、SU薬 40.2%、ビグアナイド薬 33.9%、 α -GI 29.8%、チアゾリジン薬 21.3%、グリニド薬 8.8%であった。

その他の薬物治療として、降圧薬の使用状況（複数回答）は、登録時は ARB 32.3%、CCB 25.2%、ACEI 7.3%、利尿薬 5.1%、 β -blocker 4.2%、 α -blocker 2.3%、その他 1.7%であった。追跡1年後は、ARB 34.8%、CCB 25.6%、ACEI 7.4%、利尿薬 5.6%、 β -blocker 4.2%、 α -blocker 2.7%、その他 1.4%であった。

脂質異常症改善薬（複数回答）の使用状況は、登録時は、スタチン系 35.6%、フィbrate系 5.0%、その他 2.2%、追跡1年後はそれぞれ 38.4%、5.3%および 2.7%であった。

抗血小板薬の使用状況（複数回答）は、登録時はアスピリン 11.2%、シロスタゾール 1.5%および塩酸チクロピジン 1.7%、追跡1年後は 11.8%、1.7%および 1.5%であった。

ARI の使用ありは、登録時 3.2%、追跡 1

年後は3.1%であった。

【追跡情報 エンドポイント】

(1) 大血管障害

大血管障害のイベントは追跡後1年間で102件発生し、内訳は冠動脈疾患59件と58%を占めた。その他、脳血管障害30件(脳卒中26件、TIA4件)、閉塞性動脈硬化症13件を認めた。

(2) 死亡

追跡後1年間で20名が死亡し、死因は悪性腫瘍7名(膀胱癌2名、胃癌、食道癌、胆道癌、甲状腺癌、縦隔悪性腫瘍)、心血管イベント5名(心不全3名、急性心筋梗塞、胸部大動脈破裂)、脳出血1名、その他3名(肺炎、焼死、自殺)、不明4名であった。

尚、登録時の心電図・神経障害指標・歯周病についてはデータのクリーニングが終了していない。エンドポイントに関しては、今後、ワーキンググループによる評価と判定を行う予定である。

D. 考察

本研究事業は、平成18年に糖尿病患者10,000名の登録を計画し、日本糖尿病学会会員への症例登録依頼などの努力を続けたが、仮登録は7,700名に止まった。追跡1年後に症例報告書が返却されたのは半数以下であったが、先行研究と比較してもサンプルサイズは遙かに大きく、わが国の糖尿病合併症の実態を明らかにするために価値あるコホートと考えられた。

平成21年度からは厚労省の指定研究として症例報告書の回収率の向上と、データの完全性と正確性を検証することに全力をあげた。平成22年度に本登録された症例数は6,398名となった。年度初めに約60%であった症例報告書の回収率は、ホームページやニュースレターの充実、データ抽出時期一覧表や患者リストの作成、施設訪問や電話による調査協力依頼などを積極的に行ったことにより、平成23年3月末には約80%へと上昇した。

わが国の医療制度と医療水準は世界に冠たるものであり、世界の最長寿国であるのはこれらによるところが大きい。糖尿病は日本人の死因の上位3疾患である、がん、虚血性心疾患、脳卒中の重大な危険因子である。日本人の健康維持のためにも、糖尿病合併症の実態把握とその抑制に寄与する治療のあり方を検討するための全国的規模の観察研究は必須かつ重要である。

本研究を海外の著名な大規模前向き観察研究に匹敵するものとして継続していくためには、観察研究にとって極めて重要であるコホートの精度と高い追跡率が欠かせない。最も重要な、合併症の発症と進展に及ぼすリスク因子の解析のためには、リスク因子の正確な解析が必要である。信頼性や汎用性に優れたデータベースの構築や確実なデータ回収能力を持つことも大切な要因であり、わが国におけるこの分野の研究推進の一助とするため、国立国際医療研究センター(糖尿病情報センター)と共同管理することになった。

E. 結論

日本人糖尿病の prevalent cohort (6,398名) のコホートを確立し、そのうち80.5%について1年後の追跡を終了した。対象は、2型糖尿病93.4%、男性59.0%、年齢60.8歳、罹病期間10.8年、BMI25、血圧130/75mmHg、HbA1c (JDS値)7.1%、食事療法のみは約10%、経口薬は約62%、インスリン治療は約28%であった。

登録時および追跡1年後の患者の糖尿病管理状態は糖尿病診療ガイドラインが提唱するレベルからみて必ずしも満足できるものではなく、HbA1c (JDS値)6.5%および7.0%未満の到達目標を満足していたのは、それぞれ34.0%および57.7%であった。

今後長期的に追跡し、糖尿病性合併症の発症と進展に及ぼす危険因子を解析し、糖尿病診療ガイドラインへの提言を行う。

間接的に期待される社会的効果として、1) 糖尿病患者の合併症の実態を正確に把握することにより、糖尿病患者の標準的な病態・経過および予後の基礎データを提供しうる、2) 糖尿病の標準的診療ガイドライン作成の基礎となるデータに資することができる、などが挙げられる。

日本糖尿病学会が日本腎臓学会、日本眼学会、日本歯周病学会と協力して、本研究を遂行する意義は大きい。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Hotta N, Nakamura J, Iwamoto Y, Ohno Y, Kasuga K, Kikkawa R, Toyota T. Causes of death in Japanese diabetics: A questionnaire survey of 18,385 diabetics over a 10-year period. J Diabetes Invest 1(1-2): 66-76, 2010.

2) The Committee of the Japan Diabetes Society on the Diagnostic Criteria of Diabetes Mellitus (Seino Y, Nanjo K, Tajima N, Kadowaki T, Kashiwagi A, Araki E, Ito C, Inagaki N, Iwamoto Y, Kasuga M, Hanafusa T, Haneda M, Ueki K). Report of the Committee on the Classification and Diagnostic Criteria of Diabetes Mellitus. Diabetology International 1(1): 2-20, 2010. (J Diabetes Invest 1(5): 212-28, 2010.)

3) Nishioka H, Furukawa N, et al and Araki E. Predictors of coronary heart disease in Japanese patients with type 2 diabetes: Screening for coronary artery stenosis using multidetector computed tomography. J Diabetes Invest 1(1-2): 50-5, 2010.

4) Ogawa D, Kahara K, et al and Makino H. Optimal cut-off point of waist circumference for the diagnosis of metabolic syndrome in Japanese subjects.

J Diabetes Invest 1(3): 117-20, 2010.

5) Nakashima E, Watarai A, et al and Nakamura J. Association of resistin polymorphism, its serum levels and prevalence of stroke in Japanese type 2 diabetic patients. J Diabetes Invest 1(4): 154-8, 2010.

6) 田嶋尚子. 糖尿病診療のためのガイドライン. Cardiovasc Front 1(4): 68-73, 2010.

7) Morimoto A, Nishimura R, Tajima N et al. Long-term mortality and causes of death among patients with type 1 diabetes in Japan. A-10-639-EASD Sweden, September, 2010.

8) Sano H, Nishimura R, Asao K, Matsudaira T, Morimoto A, Agata T, Shimizu H, Tajima N, Diabetes Epidemiology Research International Study Group. Blindness and laser photocoagulation in patients with childhood-onset type 1 diabetes in Japan. Br J Ophthalmol 93:726-30. 2009.

9) Nakagami T, Tajima N, Oizumi T, Karawasa S, Wada K, Kameda W, Susa S, Kato T and Daimon M. Hemoglobin Alc in predicting progression to diabetes. DRCP 87, 126-31, 2009.

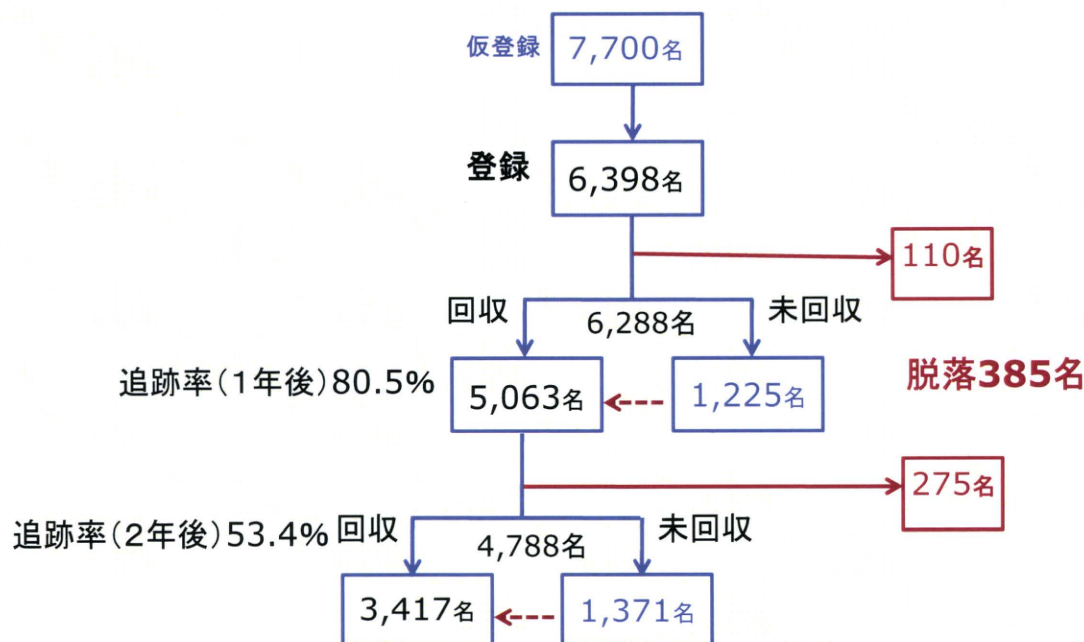
2. 学会発表

1) 田嶋尚子. JDCP 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. シンポジウム 11 J-DOIT 1, 2, 3, JDCP からのメッセージ. 第54回日本糖尿病学会年次学術集会 2011年5月19-21日 札幌.

G. 知的財産権の取得状況 なし

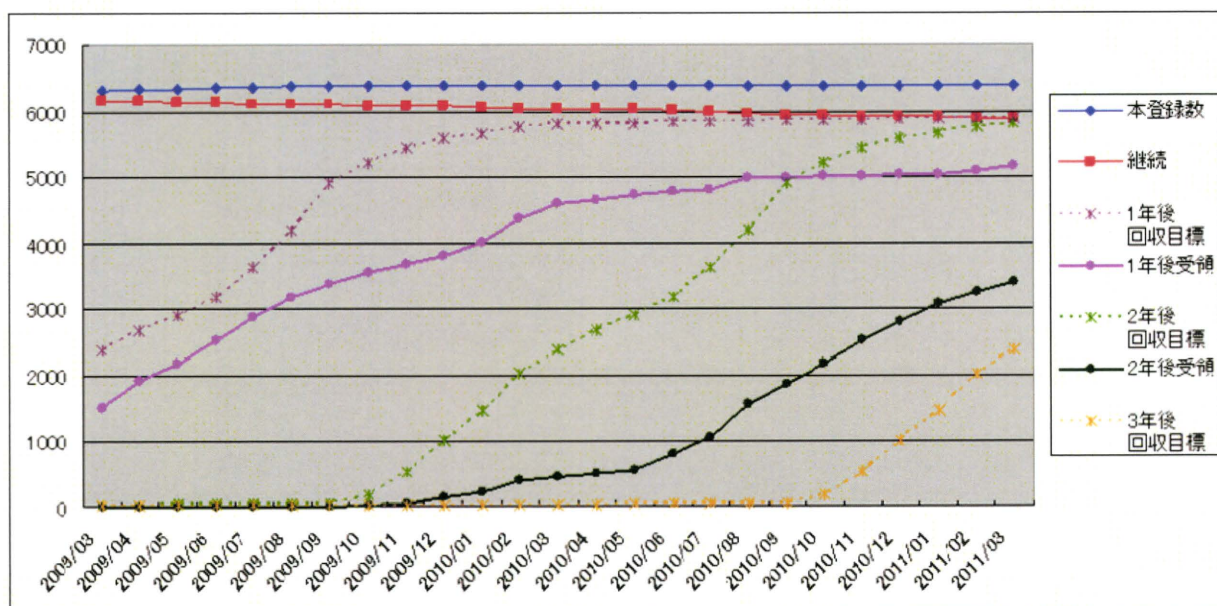
図1. 登録患者数と追跡率

【追跡率】



(2011年3月末 現在)

図2 症例報告書の回収状況



症例報告書回収不良に関する問題点の抽出と改善

- 医療施設／担当医師別に登録症例の中央登録番号データ抽出時期の一覧表の作成
- 症例報告書の表紙に患者ID・性別・生年月日のシール添付
- 研究者・CRCによる研究参加施設に対する電話連絡、施設訪問 他

表1 症例報告書の回収率 地域別状況一覧

症例報告書の回収率 地域別状況一覧

	登録数	1年目 回収率	2年目 回収率	脱落数合計
北海道	314	89.4%	69.9%	22
東北	438	82.9%	55.7%	29
関東甲信越	2150	81.4%	58.8%	128
中部	909	69.6%	46.8%	31
近畿	1061	77.2%	50.7%	78
中国四国	754	86.7%	69.1%	67
九州	772	84.6%	55.5%	30

表2

登録時の患者背景

背景因子		n=6,398	
性別	男性	3772	59.0%
年齢 (歳: mean±SD)		60.8 (±8.1)	
罹病期間 (年: mean±SD)		10.8 (±9.0)	
既往歴 ※複数選択	脂質異常症	2999	46.9%
	高血圧	2910	45.5%
	脳血管障害	312	4.9%
	心筋梗塞	211	3.3%
	その他	1320	20.6%
糖尿病の家族歴	あり	3258	50.9%
飲酒	あり	2385	37.3%
喫煙	あり	2346	36.7%

表 3

追跡 1 年後の症例報告書が回収された**5,063**名の代表性

背景因子	登録時 (n=6,398)	追跡1年後(n=5,063)
性別 (男性)	3,772(59.0%)	2,978 (58.8%)
年齢 (歳)	60.8(±8.1)	60.9(±8.0)
糖尿病罹病期間 (年)	10.8(±9.0)	10.9(±8.5)
糖尿病の家族歴 (あり)	3,258(50.9%)	2,603(51.4%)
飲酒 (あり)	2,385 (37.3%)	1,884 (37.2%)
喫煙(あり)	2,346 (36.7%)	1,818 (35.9%)

(2011年3月末 現在)

表 4

追跡 1 年後の症例報告書が回収された**5,063**名の代表性 Cont.

追跡情報	登録時 (n=6,398)	追跡1年後(n=5,063)
体重 (kg)	64.2(±14.8)	64.0(±13.4)
既往最大体重 (Kg)	70.4 (±13.4)	
既往最大体重時年齢 (歳)	46.8 (±13.1)	
BMI (kg/m²)	24.6(±5.0)	24.6(±4.4)
18.5未満 (人)	212 (3.3%)	150 (3.0%)
18.5~25.0未満 (人)	3699(57.8%)	2816(55.6%)
25.0以上(人)	2409(37.7%)	1855(36.6%)
ウエスト周囲径 (cm)	86.4(±12.3)	86.7(±12.0)
血圧(mmHg)	収縮期	129.5(±15.2)
	拡張期	74.6(±10.2)
		129.6(±19.6)
		74.4(±17.3)

(2011年3月末 現在)

表 5

登録時と追跡1年後の臨床成績

追跡情報	登録時 (n=6,398)	1年後 (n=5,063)
空腹時血糖 (mg/dL)	135.9(±40.1)	134.6(±37.1)
血糖(随時) (mg/dL)	162.0(±62.0)	157.9(±57.8)
空腹時IRI (μU/mL)	8.34(±18.5)	6.54(±5.0)
HbA1c (JDS値:%)	7.07(±1.8)	6.93(±1.6)
6.5%未満	2,162(34.0%)	1,806(35.7%)
7.0%未満	3,654(57.1%)	2,921(57.7%)
総コレステロール (mg/dL)	195.3(±42.7)	193.4(±33.7)
LDL-コレステロール (mg/dL)	112.4(±28.1)	110.4(±28.1)
HDL-コレステロール (mg/dL)	58.6(±19.0)	58.8(±20.6)
空腹時トリグリセリド (mg/dL)	126.4(±93.6)	121.1(±83.5)
血清クレアチニン (mg/dL)	0.83 (±2.9)	0.83 (±2.3)
血清アルブミン (g/dL)	4.45 (±3.1)	4.45 (±4.2)

資料 I-1

JDCP Study 症例報告書 1~4年目

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

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) (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

■研究責任者 田嶋 尚子 (厚生労働省 糖尿病戦略等研究事業)

■事務局 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科
事務局長/西村 理明
〒105-8461 東京都港区西新橋3丁目25番8号
TEL 03-3433-1111 (大代表) 内線 3240
FAX 03-3433-6613
E-mail/rimei@jikei.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)

株式会社シーポック

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号

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

E-mail/otoiwase@cpoc.co.jp

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（3年目）

実施医療機関情報

の部分には**必須**です。記入もれのないようご注意ください。
の部分には送付の際は必ず1部はすべての情報を記入してください。

施設登録番号	中央登録番号
施設名	
所属	試験担当医師 <small>(署名または捺印)</small> 
TEL	FAX
E-mail	
試験担当医師以外のデータ記入ご担当者名 <small>(該当の場合のみ記入してください)</small> 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

JDCP study

Japan Diabetes C omplication and its P revention 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（4年目）

■研究代表者

田嶋 尚子
東京慈恵会医科大学

■事務局

東京慈恵会医科大学 JDCP 事務局
事務局長／西村 理明
〒105-8461
東京都港区西新橋3丁目25番8号
TEL 03-3433-1111 内線 3689 FAX 03-3433-1602
E-mail / rimeij@jikei.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

JDCP study データセンター
〒141-0031 東京都品川区西五反田 7-10-4

TEL 0120-79-1024(平日9時～17時30分)
FAX 0120-03-1024(24時間受付)
E-mail / hc-jdcp@cmic.co.jp

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

研究目的

本研究の目的は「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、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。

4年目の追跡報告について

・基点

初年度登録した報告書の5ページ目右上にある「データ採取日」を基点とした3年後に4年目の報告が始まります。詳細については、別紙「症例報告状況一覧」をご参照下さい。

・基点から約3年後

症例報告書を施設の研究担当代表医師あてにお送りいたします。

・報告期間

採取期間は別紙をご確認ください。

・代表医師の交代

研究関係の案内はすべて施設の代表医師あてにお送りいたします。代表医師の交代があった場合は、速やかにデータセンターへお知らせください。

・症例報告書類の送付

データ採取および記入が終わりましたら、できるだけ早めに症例報告書および、その他証拠書類を専用封筒に入れてデータセンターへお送りください。また、書類等には、個人情報保護のため患者個人名が抹消されていることをご確認ください。

・報告完了

データ記載に不備があった場合は、データセンターより、電話、FAX、E-Mail などにてご連絡させていただく場合があります。

・その他

患者様から辞退の申し出があった場合は、症例報告書の16ページにある「研究終了届」の☐その他の理由に「患者様辞退のため」というように理由を記入してください。また、やむを得ず何らかの理由で研究継続が困難となった場合についても同様に理由を記入し、速やかにデータセンターへ症例報告書を送付してください。