

- 18) 門脇孝：生活習慣病の分子機構と治療戦略. 成人病と生活習慣病. (第 45 回日本成人病生活習慣病) 学会「特別講演」より). 成人病と生活習慣病 41 (5) : 556-564, 2011.05.
- 19) 門脇孝：糖尿病治療を理解するうえでの基礎知識 新たな糖尿病治療の幕開け. からだの科学 269:2-4, 2011.05.
- 20) 植木浩二郎：【動脈硬化の新展開 イベントを起こす前に】冠動脈疾患予防のための糖尿病治療戦略. 進歩する心臓研究 XXXI1 :22-27, 2011.06.
- 21) 笹子敬洋, 植木浩二郎, 門脇孝：【特集 血糖降下薬療法のコツ】血糖降下薬療法のエビデンス. 月刊糖尿病 3 (6) :18-26, 2011.06.
- 22) 勝山修行, 窪田直人, 門脇孝：【予備軍と特定健診】アクトス (ACTNOW) アクトスを用いた糖尿病予防研究について教えてください (Q&A/特集). Q&A でわかる肥満と糖尿病 10 (4) :616-618, 2011.07.
- 23) 門脇孝：2 型糖尿病の分子機構と治療戦略. (第 108 回日本内科学会講演会 招請講演). 日本内科学会雑誌 100 (9) :2437-2446, 2011.09.
- 24) 笹子敬洋, 高本偉碩, 植木浩二郎：【特集 21 世紀の糖尿病治療の最新戦略—糖尿病の診断基準と治療薬選択指針—】2 型糖尿病治療のエビデンス, ガイドラインと課題. MEDICINAL 1(1):81-88, 2011.10.
- 25) 笹子敬洋, 門脇孝：【注目される用語の解説】J-DOIT3. 動脈硬化予防 10(4):114-115, 2012.01.
- 26) 岡崎由希子, 植木浩二郎：【特集 血糖値の把握と正常化を目指して】血糖正常化への挑戦：これまでと J-DOIT3. 月刊糖尿病 4 (1) :10-14, 2012.01.
- 27) 岡崎由希子, 植木浩二郎：【特集 変貌する糖尿病治療】大規模臨床試験から示された糖尿病治療の考え方. 臨床と研究 89(1):7-9, 2012.01.
- 28) 門脇孝, 羽田勝計, 春日雅人：座談会 糖尿病とその合併症の成因—研究成果をどのように臨床に生かすか?—最新医学 67 (1) :7-16, 2012.01.
- 29) 門脇孝, 河盛隆造, 柏木厚典：動脈硬化予防における血糖管理. 動脈硬化予防. 10(4):98-109, 2012.01.
- 30) 門脇孝：メタボと糖尿病対策 メタボ・2 型糖尿病の病態と管理・初期治療の重要性. 東京都医師会雑誌 65(2):119-128, 2012.02.
- 31) 岡崎由希子, 植木浩二郎, 門脇孝：【I 大規模臨床研究のエビデンス】Q7 我が国で行われている J-DOIT3 研究の概要について教えてください. 糖尿病レクチャー そこが知りたい糖尿病大血管合併症 Q&A 2 (4) :682-686, 2012.03.

- 32) 笹子敬洋, 植木浩二郎, 門脇孝:【特集 大血管障害抑制の視点からみた糖尿病治療のパラダイムシフト】大血管障害抑制の視点からみたチアゾリジン薬. *Angiology Frontier* 11(1):38-44, 2012.03.
- 33) 笹子敬洋, 門脇孝: 糖質代謝異常の概念と血糖管理の意義. 臨床に役立つ最新血糖管理マニュアル. 医学図書出版:1-9, 2012.04.
- 34) 岡崎由希子, 植木浩二郎:【糖尿病の血管合併症】J-DOIT3 研究. *The Lipid* 23(2): 160-164, 2012.04.
- 35) 門脇孝:【I 総論】日本糖尿病学会のアクションプラン 2010 (DREAMS) .日本臨床増刊号 最新臨床糖尿病学(上) 70 (3) (1020) : 51-59, 2012.05.
- 36) 河盛隆造, 植木浩二郎, 及川眞一, 河合俊英, 島田和典, 西山和利, 山科章: 脳・心血管系イベントを抑制するための今から始める新しい糖尿病治療. *Therapeutic Research* 33(5):609-614, 2012.05.
- 37) 岡崎由希子, 植木浩二郎:【6. 糖尿病の治療】J-DOIT3. ヴィジュアル糖尿病臨床の全て 糖尿病予防と治療のエビデンス:292-296, 2012.05.
- 38) 岡崎由希子, 植木浩二郎:【Ⅲ糖尿病の疫学と EBM 疫学研究・大規模臨床試験より得られた EBM】J-DOIT3. 日本臨床増刊号 最新臨床糖尿病学(上) 70 (3) (1020) : 290-294, 2012.05.
- 39) 笹子敬洋, 植木浩二郎, 門脇孝:【病態・検査値からみた薬剤選択ー選択基準・処方の実際・注意点】チアゾリジン薬. フジメディカル出版:59-65, 2012.06
- 40) 門脇孝, 稲垣暢也, 綿田裕孝, 窪田直人:【座談会】個々の患者さんの特徴を踏まえた糖尿病治療の留意点. *DIABETES UPDATE* 1(1) :4-13, 2012.08.
- 41) 田中治彦, 植木浩二郎, 門脇孝: 世界の糖尿病臨床・研究における日本の位置づけ. *プラクティス* 29(5):510-515, 2012.09.
- 42) 門脇孝:【Ⅲ.各種臨床試験における併用療法のエビデンス】 4. J - DOIT3. 糖尿病治療のコンビネーションセラピー:133-137, 2012.11.
- 43) 岡崎由希子, 植木浩二郎:【Ⅲ.各種臨床試験における併用療法のエビデンス】3. ACCORD、ADVANCE、VADT. 糖尿病治療のコンビネーションセラピー:127-132, 2012.11.
- 44) 門脇孝, 植木浩二郎, 小室一成, 横手幸太郎: 糖尿病患者における心血管イベント抑制を考慮した集約的治療の意義. *Cardio-Renal Diabetes* 1(1):9-19, 2012.11.

45) 岡崎由希子, 植木浩二郎: 【6. 血管障害予防のための治療戦略】 J-DOIT3 を中心に. BIO Clinica 27(14): 39-43, 2012.12.

46) 小畑淳史, 笹子敬洋, 高本偉碩: 最新のメガスタディと話題. ファーマナビゲーター. インクレチン薬編. メディカルビュー社: 64-69, 2012.12.

2. 学会発表

a. 国際学会 なし

b. 国内学会

1) 植木浩二郎: 大血管症抑制のための血糖コントロール. 第47回日本糖尿病学会関東甲信越地方会 (ランチョンセミナー), 埼玉, 2010.01.30.

2) 植木浩二郎: 厳格血糖管理と大血管症. 第44回糖尿病学の進歩 レクチャー4, 大阪, 2010.03.06.

3) 植木浩二郎: 大血管症抑制を目指した2型糖尿病の治療戦略. 第35回日本脳卒中学会総会 (ランチョンセミナー), 盛岡市, 2010.04.17.

4) 門脇孝: グローバル化するわが国の糖尿病学—伝統を未来へと受け継ぐ情熱. 第53回日本糖尿病学会年次学術集会 (理事長声明), 岡山, 2010.05.27.

5) 植木浩二郎: 糖尿病の care と cure を目指した治療の新展開. 第53回日本糖尿病学会年次学術集会 (モーニングセミナー), 岡山, 2010.05.29.

6) 門脇孝: 2型糖尿病の統合的治療戦略. 第7回糖尿病関連疾患研究会, 大宮, 2010.09.15.

7) 植木浩二郎: 2型糖尿病の新しい治療戦略—インクレチンへの有用性—. 第58回日本心臓病学会 ランチョンセミナー, 東京, 2010.09.17.

8) 門脇孝: 糖尿病治療のパラダイムシフト—DPP-4 阻害薬への期待—. 生活習慣病への新たな治療戦略 (学術講演会), 東京, 2010.10.02.

9) 門脇孝: 糖尿病腎症の治療戦略—特に ARB の臨床的意義について—第31回日本肥満症学会 共催教育セミナー, 前橋, 2010.10.02.

10) 植木浩二郎: 糖尿病治療の新展開. 第15回日本糖尿病・教育看護学会学術集会 (ランチョンセミナー), 東京, 2010.10.10.

11) 植木浩二郎: 糖尿病と冠動脈疾患. 日本糖尿病学会中国四国地方会第48回総会 (ラン

チョンセミナー), 松山, 2010.10.30.

- 12) 門脇孝: 2 型糖尿病の統合的治療戦略 Molecular Mechanism of obesity-linked insulin resistance and type2 diabetes. 第 18 回日本血管生物医学会学術集会および第 8 回 Korea-Japan Joint Symposium on Vascular Biology, 大阪, 2010.12.02.
- 13) 門脇孝: 生活習慣病の分子機構と治療戦略. 第 45 回日本成人病 (生活習慣病) 学会学術集会, 東京, 2011.01.16.
- 14) 門脇孝: 糖尿病の診断と治療. 第 20 回 臨床内分泌代謝 Update, 北海道, 2011.01.28.
- 15) 門脇孝: 糖尿病の病態と治療に関する最近の知見. 第 11 回日本内分泌学会関東甲信越支部学術集会 (教育講演 I), 横浜, 2011.03.04.
- 16) 門脇孝: 2 型糖尿病の分子機構と治療戦略. 第 84 回日本薬理学会年会, 横浜, 2011.03.23.
- 17) 門脇孝: 2 型糖尿病の統合的治療戦略. 第 23 回腎と脂質研究会 (イブニングセミナー), 東京, 2011.03.26.
- 18) 植木浩二郎: 糖尿病治療における生活習慣改善の重要性. 第 84 回日本内分泌学会学術総会 (クリニカルアワー), 神戸, 2011.04.
- 19) 山内敏正, 門脇孝: 2 型糖尿病の治療戦略—インクレチンの有用性—. 第 84 回日本内分泌学会学術総会 (クリニカルアワー), 神戸, 2011.04.
- 20) 植木浩二郎: 糖尿病治療の課題と展望—インクレチン関連薬に対する期待—. 第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会 (ランチョンセミナー), 札幌, 2011. 05.
- 21) 門脇孝: J-DIOT1、2、3、JDCP からのメッセージ「J-DOIT3」. 第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会 (ランチョンセミナー), 札幌, 2011.05.
- 22) 植木浩二郎: 肥満・2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の有効性. 第 29 回日本肥満症治療学会 (ランチョンセミナー), 京都, 2011.06.
- 23) 植木浩二郎: 糖尿病治療の課題と展望. 第 16 回日本糖尿病教育・看護学会学術集会 (ランチョンセミナー), 東京, 2011.09.
- 24) 門脇孝: 2 型糖尿病の病態と治療戦略. 第 49 回日本糖尿病学会中国四国地方会 特別講演, 徳島, 2011.11.
- 25) 門脇孝: 2 型糖尿病の分子機構と治療戦略. 第 108 回日本内科学会講演会 招請講演, 東京, 2011. 11.

- 26) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略のパラダイムシフト（ランチョンセミナー）. 第 46 回糖尿病学の進歩，盛岡，2012.03.
- 27) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略（ランチョンセミナー）. DM サミット 2011，福岡，2012.07.
- 28) 門脇孝：糖尿病治療の現状と展望. 第 25 回糖尿病 Up・Date 賢島セミナー，賢島，2012.08.
- 29) 窪田直人：2 型糖尿病の病態と薬物治療（ランチョンセミナー）. 第 1 回日本くすりと糖尿病学会学術集会，東京，2012.09.
- 30) 門脇孝：糖尿病 UP DATE(教育講演). 第 59 回日本臨床検査医学会学術集会，京都，2012.12.

【啓発活動】

- 1) 門脇孝：DPP-4 阻害薬を含めた日本人 2 型糖尿病治療の新たな治療戦略.武田薬品テレビ講演会，東京，2010.05.11.
- 2) 門脇孝：生活習慣病の分子メカニズムと治療戦略—機能性食品開発の意義を含めて. フード・フォーラム・つくば（春の例会），茨城，2010.06.01.
- 3) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略.インスリンセミナー2010，福岡，2010.06.02.
- 4) 門脇孝：2 型糖尿病の新しい治療戦略—インクレチンへの期待. 第 1 回明日の糖尿病治療を考える会 in Kumamoto，熊本，2010.06.04.
- 5) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略. アピドラ発売 1 周年記念講演会，高松，2010.06.18.
- 6) 門脇孝：2 型糖尿病の統合的治療戦略. 第 22 回倉敷アンジオテンシン II 研究会，岡山，2010.07.07.
- 7) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略. アピドラ発売 1 周年インスリン講演会，東京，2010.07.10.
- 8) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略. アピドラ発売 1 周年記念講演会（特別講演），埼玉，2010.07.17.
- 9) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略—インクレチン標的薬への期待.OPC - 262 の 2 型糖尿病に対する第 III 相投与試験（研究会），東京，2010.09.19.

- 10) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフトーDPP4 阻害薬への期待ー。生活習慣病への新たな治療戦略（学術講演会），東京，2010.10.02.
- 11) 門脇孝：2型糖尿病の新しい治療戦略ーインクレチンの有用性ー。第6回城北糖尿病セミナー，東京，2010.10.14.
- 12) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略。日立市学術講演会，茨城，2010.10.26.
- 13) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略。Medtronic Diabetes Advisory Board Meeting for Devise Technology，東京，2010.11.03.
- 14) 門脇孝：糖尿病・メタボリックシンドロームの病態と治療戦略。Meet The Expert Conference，大阪，2010.11.05.
- 15) 門脇孝：日本人2型糖尿病の成因と治療戦略。兵庫医科大学病院糖尿病グループ設立10周年記念講演会，大阪，2010.11.13.
- 16) 門脇孝：糖尿病の現在と未来。世界糖尿病デーブルーライトアップ in 東京，東京，2010.11.14.
- 17) 門脇孝：2型糖尿病の新しい治療戦略ーインクレチンの有用性ー。船橋市内科医科学術講演会，千葉，2010.11.17.
- 18) 門脇孝：2型糖尿病の統合的治療戦略。Sitagliptin Forum in GIFU2011，岐阜，2011.01.25.
- 19) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフト。千葉県病院薬剤師会・千葉市薬剤師会合同研修会，千葉，2011.02.01.
- 20) 門脇孝：明日の糖尿病医療ー希望と挑戦。糖尿病シンポジウム（特別講演），富山，2011.03.27.
- 21) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療戦略のパラダイムシフト。埼玉インクレチン学術講演会，埼玉，2011.04.09.
- 22) 門脇孝：糖尿病学会アクションプランーこれからの糖尿病治療。テルモ社内講演会，東京，2011.04.19.
- 23) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフトーDPP-4 阻害薬 エクア錠への期待ー。神奈川エリアエクア発売1周年記念講演会，横浜，2011.05.25.
- 24) 門脇孝：エクアの効果について。DPP Program，東京，2011.05.29.

- 25) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフトーDPP-4 阻害薬エクア錠への期待ー。城南エリアエクア錠発売 1 周年記念講演会，東京，2011.06.9.
- 26) 門脇孝：2 型糖尿病の新しい治療戦略ーインクレチンの有用性ー。群馬県内科医会総会学術講演会，群馬，2011.06.11.
- 27) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフトー高選択的 DPP-4 阻害薬ネシーナへの期待ー。ネシーナシンポジウム in Osaka，大阪，2011.06.18.
- 28) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフトー高選択的 DPP-4 阻害薬ネシーナへの期待ー。糖尿病シンポジウムーネシーナ講演会ー，東京，2011.06.21.
- 29) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略。インスリンシンポジウム in 東京，東京，2011.07.04.
- 30) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト DPP-4 阻害薬エクア錠への期待ー低血糖・体重増加を助長しない、血糖コントロールをめざしてー。糖尿病セミナー（エクア講演会）in 新潟，新潟，2011.07.14.
- 31) 門脇孝：特別講演 2 型糖尿病の病態と治療戦略。糖尿病学術講演会，横浜，2011.07.16.
- 32) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略のパラダイムシフト。群馬バイエッタ発売記念講演会，群馬 2011.07.20.
- 33) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略。グルベス配合錠発売記念講演会，宇都宮，2011.07.21.
- 34) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略。インスリンシンポジウム in 東京（城南・城西地区），東京，2011.07.22.
- 35) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフトー高選択的 DPP-4 阻害薬ネシーナへの期待ー。第 10 回東総糖尿病フォーラム，千葉，2011.08.23.
- 36) 鈴木亮：進化する糖尿病の内服治療。鈴鹿・亀山地区学術講演会，三重，2011.08.25.
- 37) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略のパラダイムシフト。（バイエッタ Web ストリーミング講習会），東京，2011.09.06.
- 38) 門脇孝：合併症抑制をめざす糖尿病の治療戦略。茨城県南糖尿病治療講演会，茨城，2011.10.05.
- 39) 門脇孝：メタボ・2 型糖尿病の病態と管理・初期治療の重要性。日本医師会生涯教育講座，東京，2011.10.13.

- 40) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療戦略。グルベス配合錠発売記念講演会，千葉，2011.10.19.
- 41) 門脇孝：特別講演 糖尿病をめぐる最新のトピックス。東京都糖尿病医療連携講演会，東京，2011. 10.25.
- 42) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療戦略。2011年10月27日 グルベス配合錠新発売記念講演会，和歌山，2011.10.27.
- 43) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト—DPP-4 阻害薬エクア錠への期待—糖尿病の予後改善を見据えた糖尿病治療戦略。2011年10月30日 エクア錠全国講演会，京都，2011.10.30.
- 44) 門脇孝：糖尿病治療の最前線。「薬と糖尿病を考える会」キックオフシンポジウム，東京，2011.11.6.
- 45) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト —DPP-4 阻害薬エクア錠への期待—。糖尿病治療学術講演会，東京。2011.11.08.
- 46) 門脇孝：特別講演 2型糖尿病の病態をふまえた治療の最前線—DPP-4 阻害薬を中心に。横浜トラゼンタ錠発売記念講演会，横浜，2011.11.10.
- 47) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト —DPP-4 阻害薬エクア錠への期待—。エクア錠学術講演会，東京，2011.11.25.
- 48) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療戦略。グルベス配合錠発売記念講演会，名古屋，2011.11.26.
- 49) 門脇孝：特別講演 2型糖尿病の病態と合併症予防に向けた統合的治療。第25回 Kidney Hypertention & Endocrine Seminar, 仙台，2011.12.13.
- 50) 門脇孝：日本人2型糖尿病患者の予後改善を見据えた糖尿病治療戦略—リオベル配合錠への期待—。Tokyo Diabetes Symposium，東京，2012.01.24.
- 51) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト—日本でインクレチン関連薬登場2年を迎えてエクア Web Live Meeting 講演会，東京，2012.01.26.
- 52) 窪田直人：2型糖尿病の病態と治療戦略—インクレチン関連薬の位置づけも含めて—。2012年2月18日 第24回糖尿病病態代謝懇話会，弘前，2012.02.18.
- 53) 門脇孝：セッション「糖尿病診療と療養指導に必要な知識」糖尿病の概念と診断基準。第46回糖尿病学の進歩，岩手，2012.03.02.
- 54) 植木浩二郎：J-DOIT3（ワークショップ）。第46回糖尿病学の進歩，岩手，2012.03.02.

- 55) 窪田直人：2型糖尿病の治療戦略－アクトスを中心に－．練馬区医師会糖尿病治療研究会，東京，2012.03.21.
- 56) 窪田直人：2型糖尿病の治療戦略－経口糖尿病薬を中心に－．2012年3月23日 糖尿病 EXPERT MEETING，徳島，2012.03.23.
- 57) 窪田直人：厳格な血糖管理を考える． Young Physician Conference，東京，2012.03.26.
- 58) 門脇孝：糖尿病患者における心血管イベント抑制の為の多因子介入の重要性について．（Webカンファレンス），東京，2012.03.29.
- 59) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト－日本でのインクレチン関連薬登場2年を迎えて－． DPP Program，東京，2012.03.31.
- 60) 植木浩二郎：J-DOIT3（シンポジウム）．第55回日本糖尿病学会年次学術集会，横浜，2012.05.19.
- 61) 門脇孝：2型糖尿病と治療のパラダイムシフト．愛媛インスリン抵抗性研究会，愛媛，2012.05.26.
- 62) 門脇孝：糖尿病の成因と治療－希望と挑戦．愛知医科大学医学部内科学講座「糖尿病内科」開講記念講演会，愛知，2012.05.27.
- 63) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフト． NESINA SYMPOSIUM2012，大阪，2012.06.02.
- 64) 門脇孝：糖尿病の分子機構と治療戦略．第1回 Metropolitan Heart Conference，東京，2012.06.21.
- 65) 門脇孝：増え続ける糖尿病－予防と治療の最前線－．（メディカルオープンセミナー），東京，2012.06.28.
- 66) 門脇孝：糖尿病治療のパラダイムシフト－エクア錠発売2周年を迎えて－．エクア錠発売2周年記念講演会，奈良，2012.06.30.
- 67) 門脇孝：2型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフトへ高選択的 DPP-4 阻害薬ネシーナへの期待．ネシーナ発売2周年記念講演会，仙台，2012.07.14.
- 68) 門脇孝：世界の糖尿病治療の潮流 2012－ADA の話題を中心に－． ADA 速報 TV 講演会，東京，2012.07.18.
- 69) 門脇孝：世界の糖尿病治療の潮流 2012－ADA の話題を中心に－． ADA 速報 TV 講演会，東京，2012.08.02.

- 70) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略. 第 1 回埼玉糖尿病トータルケア研究会, 大宮, 2012.08.09.
- 71) 門脇孝：糖尿病研究の課題—臨床研究を中心に. 東京女子医科大学糖尿病センター講演会, 東京, 2012.09.06.
- 72) 門脇孝：2 型糖尿病の成因と治療に関する最近の知見. 平成 24 年度熊本大学代謝内科同門会, 熊本, 2012.09.08.
- 73) 門脇孝：2 型糖尿病治療における新たな選択肢の登場. テネリア新発売メディアセミナー. 東京, 2012.09.14.
- 74) 門脇孝：2 型糖尿病の成因と治療戦略. 第 8 回「学問のすすめ」講演会, 新潟. 2012.09.15.
- 75) 植木浩二郎：J-DOIT3 における厳格な血圧コントロールは、達成できているか（シンポジウム）. 第 35 回日本高血圧学会総会, 名古屋, 2012.09.20.
- 76) 門脇孝：わが国における糖尿病治療の課題—臨床からみたテネリアの可能性—.
テネリグリプチン発売記念講演会, 東京, 2012.10.13.
- 77) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療のパラダイムシフト—Patient centered approach による血糖管理を目指して—. ネシーナ全国講演会, 東京, 2012.10.21.
- 78) 門脇孝：2 型糖尿病と治療のパラダイムシフト. ネシーナ全国講演会, 東京, 2012.11.18.
- 79) 門脇孝：血管疾患をターゲットにした糖尿病の治療戦略. 第 9 回千駄木血管研究会, 東京, 2012.11.20.
- 80) 門脇孝：2 型糖尿病の病態と治療戦略のパラダイムシフト—GLP-1 の発見から GLP-1 受容体作動薬の臨床使用経験まで—. GLP-1 発見 25 周年 Web Streaming Conference, 東京, 2012.11.21.
- 81) 笹子敬洋：大学病院の研究医. 桐朋高等学校在校生卒業生懇談会, 東京, 2012.11.24.
- 82) 岡崎由希子：糖尿病の立場から見た高血圧治療 —病態に応じた高血圧治療 高血圧治療の次の一手— (学術講演会). ノバルティスファーマ講演会, 東京, 2012.12.13.
- 83) 門脇孝：我が国の糖尿病治療に求められているもの. 第 40 回ヒューマンサイエンス総合研究セミナー, 東京, 2012.12.21.

E. 知的財産権の出願・登録状況

(1) 特許取得

なし

(2) 実用新案

なし

(3) その他

なし

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
臨床試験実施計画書

厚生労働省 戦略的アウトカム研究

第 1.0 版 : 2006 年 1 月 26 日作成
第 1.1 版 : 2006 年 1 月 28 日修正
第 1.2 版 : 2006 年 2 月 20 日修正
第 1.3 版 : 2006 年 4 月 19 日修正
第 1.4 版 : 2006 年 6 月 7 日修正
第 1.5 版 : 2006 年 12 月 15 日修正
第 1.6 版 : 2007 年 10 月 1 日修正
第 1.6.1 版 : 2008 年 12 月 2 日修正
第 2.0 版 : 2010 年 1 月 25 日修正
第 2.1 版 : 2011 年 1 月 28 日修正
第 3.0 版 : 2012 年 12 月 2 日修正

J-DOIT3 患者割付の概要

2 型糖尿病

同意取得時に 45 歳以上 70 歳未満の 2 型糖尿病患者で「(1) (2) の両方」または「(1) (3) の両方」または「(1) (2) (3) のすべて」のいずれかに当てはまる患者

- (1) 血糖値
HbA1c \geq 6.9%(内服なし or 経口糖尿病薬 1 剤 or 経口糖尿病薬 1 剤+ α GI)
- (2) 血圧
血圧 \geq 140/90(内服なし) or 血圧 \geq 130/80(ARB, ACEI, 長時間作用型 CCB を計 2 剤まで)
- (3) 脂質代謝
LDL-C \geq 120 or TG \geq 150 or HDL-C $<$ 40(内服なし or 高脂血症治療薬 1 剤)

除外

- 血圧コントロール不良
- インスリン治療中
- 非糖尿病性腎疾患
- 抗 GAD 抗体陽性
- 1 型糖尿病およびその他の機序、疾患による糖尿病疑い
- LDL-C \geq 200
- 2 次性高血圧の疑い
- 遺伝性の脂質代謝異常
- ARB, ACEI, 長時間作用型 CCB 以外の降圧薬を内服
- ARB, ACEI, 長時間作用型 CCB をあわせて 3 剤以上内服
- 増殖網膜症以上
- 腎不全 (Cre \geq 2.0(男), 1.5(女))
- 心不全の既往または合併
- 妊娠中またはその可能性
- BNP \geq 100 (IHD の既往, LVH)
- 医師が不相当と認めたもの

ランダム割付
(CVD の既往の有無, 性別, 年齢, HbA1c で調整)

1271 名

強化療法群 (目標値)

- HbA1c $<$ 6.2%
- 血圧 $<$ 120/75
- LDL-C $<$ 80 (non-HDL-C $<$ 110)
- HDL-C \geq 40, TG $<$ 120
- (IHD の既往がある場合は LDL-C $<$ 70 (non-HDL-C $<$ 100))
- (TG \geq 150 の場合は non-HDL-C で評価)
- BMI \leq 22

1271 名

従来治療群 (目標値)

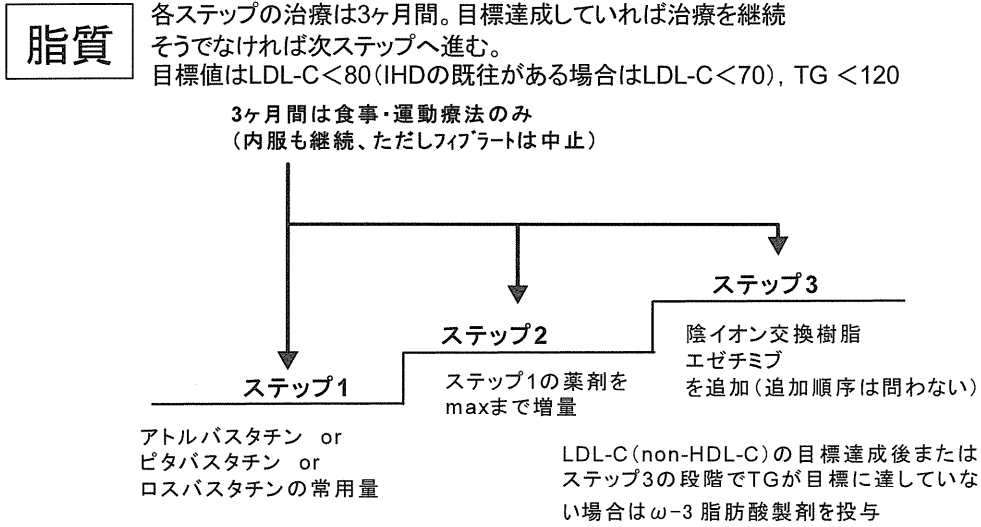
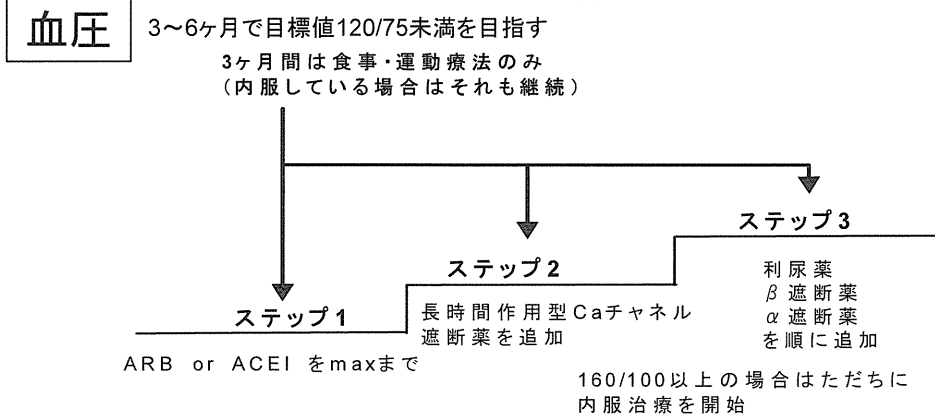
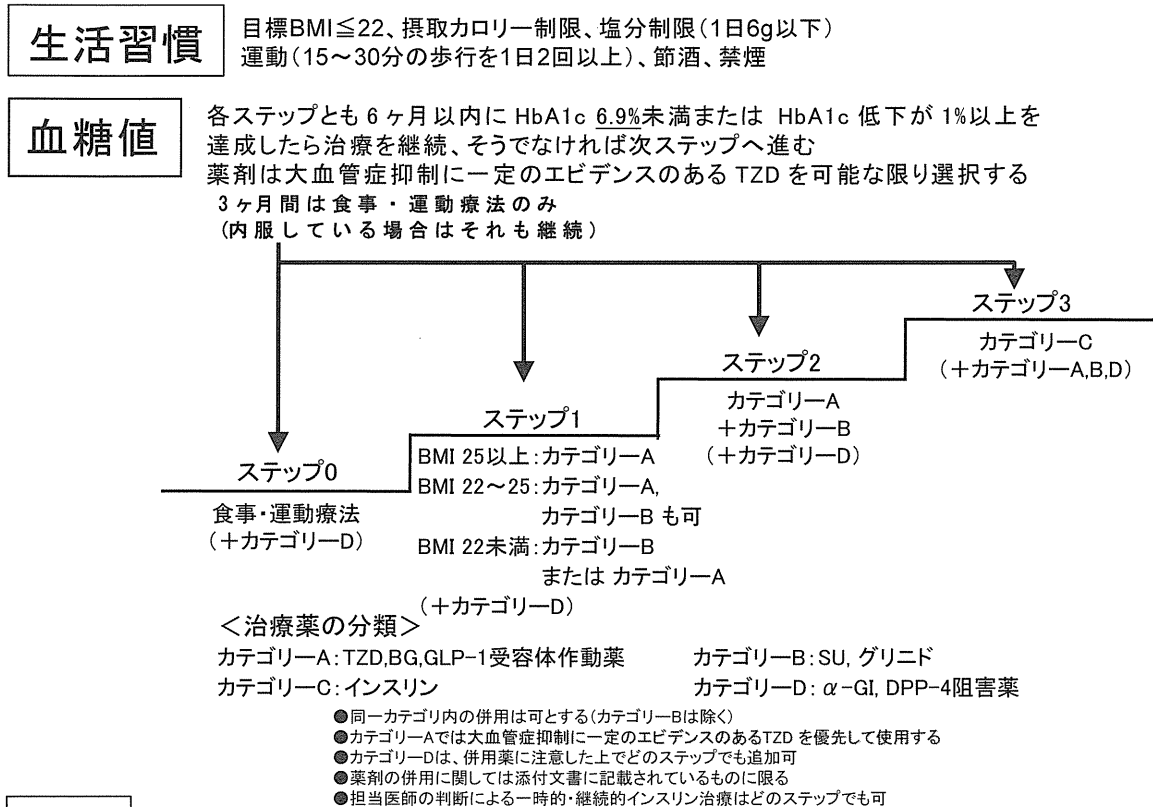
- HbA1c $<$ 6.9%
- 血圧 $<$ 130/80
- LDL-C $<$ 120, TG $<$ 150
- (IHD の既往がある場合は LDL-C $<$ 100)
- BMI \leq 24

(強化療法群の治療概要については次ページ参照)

単位
 血圧 : mmHg
 LDL-C, non-HDL-C, HDL-C, TG : mg/dL
 Cre : mg/dL

略語
 α GI : α グルコース-セ^レ阻害薬
 ARB : アンジオテンシン II 受容体拮抗薬
 ACEI : アンジオテンシン変換酵素阻害薬
 CCB : Ca²⁺チャネル遮断薬
 CVD : 心血管病変
 (心筋梗塞, 脳卒中, 冠動脈バイパス術, 経皮的冠動脈形成術, 脳血管再建術, 脳血管再建術)
 IHD : 虚血性心疾患
 LVH : 左室肥大

強化療法群の治療概要



略語 TZD:チアゾリジン誘導体 αGI:αグルコシダーゼ阻害薬 BG:ビグアナイド薬 SU:スルホニル尿素薬
ARB:アンジオテンシンII受容体拮抗薬 ACEI:アンジオテンシン変換酵素阻害薬

1. 臨床試験実施計画の概要

1.1 目的

本研究は、国民的ニーズが高く確実に解決を図ることが求められている研究課題について、成果目標を設定した大規模な「戦略研究」として、厚生労働科学特別研究「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」によって定められた「糖尿病予防のための戦略研究」の一環(3 課題中の 1 つ)として、2 型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、強力な治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証するものである。主要評価項目は「心筋梗塞，冠動脈バイパス術，経皮的冠動脈形成術，脳卒中，頸動脈内膜剥離術，経皮的脳血管形成術，頸動脈ステント留置術，死亡のいずれかの発生」とする。

1.2 選択基準

同意取得時に 45 歳以上 70 歳未満の 2 型糖尿病患者で、以下の「(1)(2)の両方」または「(1)(3)の両方」を満たす患者。(1)(2)(3)をすべて満たす場合も対象としてよい。

(1) 血糖値

以下のいずれかの治療を受けているにもかかわらず、HbA1c^{*1}が 6.9%以上の患者

- ① 食事療法および運動療法のみ
- ② 食事療法および運動療法に加えて経口糖尿病薬 1 剤による治療
- ③ 食事療法および運動療法に加えて α グルコシダーゼ阻害薬と、それ以外の経口糖尿病薬 1 剤による治療

(2) 血圧

外来受診時の随時血圧が以下のいずれかに該当する患者

- ① 降圧薬を使用しておらず、収縮期血圧 ≥ 140 mmHg または拡張期血圧 ≥ 90 mmHg
- ② アンジオテンシン II 受容体拮抗薬，アンジオテンシン変換酵素阻害薬，長時間作用型 Ca チャネル遮断薬のいずれか 1 剤または 2 剤を服用中で、収縮期血圧 ≥ 130 mmHg または拡張期血圧 ≥ 80 mmHg

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬，アンジオテンシン変換酵素阻害薬，長時間作用型 Ca チャネル遮断薬以外の降圧薬を内服している場合は対象とならない。ただし降圧以外の目的で投与されている場合にはこの限りではない。

(3) 脂質代謝

高脂血症治療薬を使用しておらず、空腹時の測定値が以下の①～③のいずれかに該当する患者

- ① LDL コレステロール(Friedewald の計算式で算出) ≥ 120 mg/dL
- ② 中性脂肪 ≥ 150 mg/dL 以上
- ③ HDL コレステロール < 40 mg/dL

高脂血症治療薬を 1 剤のみ使用している場合でも、上記①～③のいずれかに該当すれば対象としてよい。ただし、フィブレート剤を使用している場合、強化療法群に割付けられれば試験開始時にフィブレートを中止する。

注) HbA1c^{*1}: 本研究における HbA1c は NGSP 値で表記する。

1.3 除外基準

1. 薬物療法にもかかわらず血圧コントロール不良(収縮期血圧 200 mmHg 以上または拡張期血圧 120 mmHg 以上)の場合
2. インスリンによる治療を受けている患者
3. 非糖尿病性腎疾患
4. 1型糖尿病(緩徐進行1型を含む)およびその他特定の機序, 疾患による糖尿病が強く疑われる患者
5. 抗 GAD 抗体陽性が確認されている患者
6. LDL コレステロールが 200 mg/dL 以上の患者
7. 腎実質性高血圧以外の2次性高血圧の疑いがある場合
8. 脂質代謝異常の家族歴が濃厚で遺伝性脂質代謝異常が疑われる場合
9. アンジオテンシンII受容体拮抗薬, アンジオテンシン変換酵素阻害薬, 長時間作用型 Ca チャネル遮断薬以外の降圧薬を内服している場合。ただし降圧以外の目的で投与されている場合にはこの限りではない。
10. アンジオテンシンII受容体拮抗薬, アンジオテンシン変換酵素阻害薬, 長時間作用型 Ca チャネル遮断薬をあわせて3剤以上を内服している場合。ただし降圧以外の目的で投与されている場合にはこの限りではない。
11. 増殖網膜症以上の網膜症
12. 腎不全(血清クレアチニンが男性で 2.0 mg/dL 以上, 女性で 1.5 mg/dL 以上)
13. 過去に心不全の既往あり, または現在心不全を合併
14. 妊娠中または妊娠の可能性のある患者
15. 次のいずれかに該当し BNP が 100 pg/mL 以上の患者
 - 心筋梗塞
 - 狭心症(既往を含む)
 - 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
 - 心電図上異常所見 (単発性の期外収縮や右脚ブロックのみの場合を除く)
16. その他医師が不相当と認めたもの

1.4 試験治療

適格と判定された被験者を, 強化療法と従来治療にランダムに割付ける。各療法の治療目標値を以下に示す。

強化療法群および従来治療群の治療目標

	強化療法群の目標値	従来治療群の目標値
生活習慣		
減量 BM	I ≤ 22 BM	I ≤ 24
食事	総エネルギー量を厳格に管理する (BMI 25 以上では 25 kcal/kg, BMI 25 未満では 27 kcal/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 300 mg/日以下。食塩摂取量は 6 g/日以下。節酒・禁煙を徹底。	糖尿病診療ガイドラインに従う。
運動	1 回あたり 15~30 分の歩行を 1 日 2 回以上行う。	糖尿病診療ガイドラインに従う。
血糖値 Hb	A1c < 6.2% Hb	A1c < 6.9%
血圧 SBP	< 120 mmHg かつ DBP < 75 mmHg	SBP < 130 mmHg かつ DBP < 80 mmHg
脂質 LDL-C	< 80 mg/dL ^{*1} 中性脂肪 < 120 mg/dL HDL-C ≥ 40 mg/dL ただし, 冠動脈疾患の既往がある場合は LDL-C < 70 mg/dL ^{*1}	LDL-C < 120 mg/dL 中性脂肪 < 150 mg/dL ただし, 冠動脈疾患の既往がある場合は LDL-C < 100 mg/dL

注) ^{*1} 中性脂肪が 150 mg/dL 以上の場合には non-HDL-C(=総コレステロール-HDL-C)で評価し, 目標値を non-HDL-C < 110 mg/dL とする。ただし, 冠動脈疾患の既往がある場合は non-HDL-C < 100 mg/dL

1.5 定期的な来院時に調査する項目

体重, 血圧

血糖, HbA1c (安定型のみを測定し, 標準検体で補正する)

総コレステロール, LDL コレステロール(non-HDL コレステロール), HDL コレステロール, 中性脂肪

血液学検査(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), 肝・腎機能検査(AST, ALT, γ -GTP, LDH, BUN, 血清クレアチニン), 血清電解質(Na, K, Cl),

CPK

以上の他に, 尿中アルブミン, 尿中クレアチニンを 6 ヶ月間隔で測定する。

1.6 主要評価項目

心筋梗塞，冠動脈バイパス術，経皮的冠動脈形成術，脳卒中，頸動脈内膜剥離術、経皮的脳血管形成術、頸動脈ステント留置術、死亡のいずれかの発生。死亡の原因は問わない。

1.7 副次評価項目

- 1.心筋梗塞，脳卒中，死亡のいずれかの発生
- 2.腎症の発症または増悪
- 3.下肢血管イベント(下肢切断，下肢血行再建術)の発生
- 4.網膜症の発症または増悪

1.8 実施期間および医療機関数

登録期間は 2.75 年(2009 年 3 月まで)，追跡期間は主要評価項目のイベント数が 250 に達するまで(登録から 2016 年 3 月頃までと予想される)

50 名以上の被験者登録が可能な医療機関 81 施設で実施

1.9 目標とする被験者数

強化療法群，従来治療群 各 1669 名，合計 3338 名

注)実際の被験者数は強化療法群，従来治療群 各 1271 名，合計 2542 名である。

2. 目次

1. 臨床試験実施計画の概要	3
1.1 目的	4
1.2 選択基準	4
1.3 除外基準	5
1.4 試験治療	5
1.5 定期的な来院時に調査する項目	6
1.6 主要評価項目	7
1.7 副次評価項目	7
1.8 実施期間および医療機関数	7
1.9 目標とする被験者数	7
2. 目次	8
3. 本文中で使用する略語の一覧	11
4. 背景情報	12
5. 試験の目的	13
6. 試験デザイン	14
6.1 試験の構成	14
6.2 目標とする被験者数, 試験期間	16
6.3 試験デザインの設定根拠	16
7. 被験者の選択, 除外, 中止基準	17
7.1 選択基準	17
7.2 除外基準	18
7.3 個々の被験者の中止基準	19
8. 試験治療	20
8.1 生活習慣に対する指導	20
8.1.1 減量	20
8.1.2 食事	20
8.1.3 運動	21
8.1.4 禁煙	21
8.1.5 コアカリキュラムの実施	21
8.2 血糖値の管理	21
8.2.1 強化療法群	21
8.2.2 従来治療群	24
8.2.3 目標値の設定根拠	24
8.3 血圧の管理	24
8.3.1 強化療法群	24
8.3.2 従来治療群	26

8.3.3 目標値の設定根拠	26
8.4 脂質の管理	27
8.4.1 強化療法群	27
8.4.2 従来治療群	28
8.4.3 目標値の設定根拠	28
8.5 その他の治療	29
8.6 ランダム割付け	29
9. 観察・評価スケジュール	30
9.1 同意取得時（同意取得時から仮登録を行う前まで）に調査する項目	31
9.2 本登録時に調査する項目	31
9.3 定期的な来院時に調査する項目	31
9.4 6ヶ月間隔で調査する項目	32
9.5 12ヶ月間隔で調査する項目	32
9.6 中央で集中測定する項目	32
9.7 その他の調査	32
9.8 データセンターへの報告	33
9.9 データセンターからの確認	33
9.10 一斉調査	33
10. 有効性の評価	34
10.1 主要評価項目	34
10.2 副次評価項目	34
10.3 エンドポイントの定義	34
10.4 エンドポイントの判定	35
10.5 イベントの報告	35
11. 安全性の評価	36
11.1 用語の定義	36
11.2 有害事象の収集	36
11.3 有害事象の程度，関連性	37
11.4 重篤な有害事象	38
11.4.1 用語の定義	38
11.4.2 報告の手順	38
11.4.3 研究リーダーおよび研究事務局による評価	38
11.5 定期モニタリングによる有害事象の分析	39
11.6 予想される有害事象	39
12. 統計解析	39
12.1 目的	39
12.2 解析の対象	40
12.3 解析方法	40