

表C.2.1.3a.
全患者における薬剤 糖尿病薬、脂質低下薬

	All (n=4248)
スタチン	65%
スタチン以外の高脂血症薬	6%
SU	37%
メトフォルミン	13%
ピオグリタゾン	16%
α グルコシダーゼ阻害薬	26%
グリニド	3%
インスリン	20%
DPP4 阻害薬	1.2%

表C.2.1.3b.
使用薬剤 抗血小板、抗凝固、心血管系薬

アスピリン	90%
アスピリン以外の抗血小板薬	64%
ワルファリン	9%
Ca拮抗薬	42%
β遮断薬	39%
α遮断薬	3%
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	45%
ACE阻害薬	22%
利尿薬	26%
亜硝酸薬	28%
ニコランジル	31%

表 C.2.1.4.
患者登録数と死亡、心血管イベント発生状況

症例数		非致死性心筋梗塞		非致死性脳卒中		死亡	
		件数	%/年	件数	%/年	件数	%/年
沖縄県 内12施設	4066	114	1.02%	211	1.93%	520	4.60%
県外11 施設	2481	60	0.88%	66	0.97%	169	2.44%
合計	6547	174	1.12%	277	1.81%	689	4.38%

表C2.2.1a
登録時HbA1c7.0%未満、以上の患者の背景,

	ALL	HbA1c <7.0%	HbA1c ≥7.0%
年齢 平均(SD)	67(10)	68(10)	66(10)
性別 (男性、%)	74%	77%	71%
BMI 平均(SD)	25 (4)	25(4)	25(4)
糖尿病罹患歴年、平均(SD)	12(10)	10(10)	13(10)
喫煙者	23%	21%	27%
高血圧	80%	82%	78%
脳卒中既往	15%	16%	15%
心筋梗塞既往	37%	39%	37%
透析	10%	12%	6%
PCI	45%	49%	42%
CABG	10%	12%	10%

表C2.2.1b
危険因子管理状況と心腎機能

	All	HbA1c <7.0%	HbA1c ≥7.0%
収縮期血圧mmHg, 平均 (SD)	134(22)	134(22)	134(3)
拡張期血圧	73(13)	73(13)	73(21)
脈拍 bpm, 平均 (SD)	75(14)	73(13)	76(15)
LDL-c mg/dl, 平均(SD)	105(33)	101(32)	109(34)
中性脂肪	160(109)	142(89)	174(119)
HDL-c	46(13)	47(13)	46(13)
Hb A1c %, 平均 (SD)	7.3(1.3)	6.3(0.5)	8.2(1.2)
eGFR, 平均(SD)	59.6(26.5)	56.2(26.2)	63.0(26.0)
EF % 平均(SD)	59(13)	61(12)	60(13)
蛋白尿(%)	31%	28%	34%

表C2.2.1c
高脂血症薬と糖尿病薬

	All	HbA1c <7.0%	HbA1c ≥7.0%
スタチン	65%	67%	64%
スタチン以外の高脂血症薬	6%	7%	7%
SU	37%	27%	46%
メトホルミン	13%	9%	18%
ピオグリタゾン	16%	15%	18%
αグルコシダーゼ阻害薬	26%	24%	29%
グリニド	3%	4%	3%
インスリン	20%	12%	28%
DPP4 阻害薬	1.2%	1%	1.5%

表C2.2.1d
心血管薬、抗血小板薬等

	All (n=4248)	HbA1c <7.0% (n=)	HbA1c ≥7.0% (n=)
アスピリン	90%	90%	90%
アスピリン以外の抗血小板薬	64%	66%	63%
ワルファリン	9%	10%	8%
Ca拮抗薬	42%	44%	41%
β遮断薬	39%	41%	38%
α遮断薬	3%	4%	2%
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	45%	46%	44%
ACE阻害薬	22%	20%	22%
利尿薬	26%	27%	25%
亜硝酸薬	28%	27%	28%
ニコランジル	31%	32%	31%

表C.2.2.1.2

主要評価項目および「個々の評価項目の発症数、率、ハザード比
登録時HbA1c 7.0 %未満と以上の比較

Outcome	All		HbA1c<7.0%		HbA1c $\geq$ 7.0%		Hazard Ratio	95% C.I.	P value
	No. of Events	Event Rate per 1000 patient- year	No. of Events	Event Rate per 100 patients- year	No. of Events	Event Rate per 100 patients- year			
The primary composite outcome	630	49.1	294	50.3	336	48.1	0.95	0.82-1.12	0.5728
All cause death	446	34.8	210	35.9	236	33.8	0.94	0.78-1.13	0.4941
Non-fatal stroke	137	10.7	61	10.4	76	10.9	1.05	0.75-1.48	0.7728
Non-fatal myocardial infarction	91	7.1	40	6.8	51	7.3	1.08	0.71-1.64	0.7279

Abbreviation: C.I., confidence interval;

表2.2.1.3.

主要評価項目および「個々の評価項目の発症数、率、ハザード比
観察期間中の平均HbA_{1c} 6.0 %未満、6.0-7.0%、7.0-8.0%、8.0%以上の比較

	Very intensive control (HbA _{1c} <6.0%)			Intensive control (HbA _{1c} 6.0-7.0%) Reference		Standard (HbA _{1c} 7.0-8.0%)			Uncontrolled (HbA _{1c} >8.0%)		
	No. of Eve nts	Even t Rate per 1000 patie nt- year	Hazard Ratio (95% C.I.)	No. of Eve nts	Even t Rate per 100 patie nt- year	No. of Eve nts	Even t Rate per 100 patie nt- year	Hazard Ratio (95% C.I.)	No. of Eve nts	Even t Rate per 100 patie nt- year	Hazard Ratio (95% C.I.)
The primar y compo site outco me	84	66.9	1.52 (1.18-1 .94)	247	44.2	198	47.7	1.09 (0.90- 1.31)	119	52.9	1.19 (0.95- 1.48)
All cause death	60	47.8	1.51 (1.12-2 .01)	177	31.7	137	33.0	1.05 (0.84- 1.32)	83	36.9	1.15 (0.89- 1.49)
Non-fa tal stroke	20	15.9	1.72 (1.00-2 .83)	52	9.3	45	10.8	1.16 (0.78- 1.73)	26	11.6	1.24 (0.76- 1.97)
Non-fa tal myoca rdial infarcti on	10	8.0	1.27 (0.60-2 .48)	35	6.3	26	6.3	1.00 (0.60- 2.48)	21	9.3	1.49 (0.85- 2.53)

表C.2.2.2a
登録時血圧と患者背景

	All (n=4248)	SBP>140mmHg (n=1577)	130-140mmHg (n=795)	<130mmHg (n=1691)
年齢 平均(SD)	67(10)	68(10)	67(10)	67(10)
性別 (男性、%)	74%	69%	73%	78%
BMI 平均(SD)	24.9 (3.8)	25.3(4.0)	25.3 (3.9)	24.4 (3.4)
糖尿病罹患歴年、平均(SD)	12(10)	11(10)	11(10)	11(10)
喫煙者	23%	21%	22%	26%
高血圧	80%	87%	83%	74%
脳卒中既往	15%	17%	15%	14%
心筋梗塞既往	37%	32%	36%	45%
透析	10%	12%	8%	7%
PCI	45%	41%	44%	50%
CABG	10%	8%	12%	12%

表C.2.2.2b
登録時血圧と危険因子管理、心腎機能

	All (n=4248)	SBP>140mmHg (n=1577)	130-140mmHg (n=795)	<130mmHg (n=1691)
収縮期血圧mmHg, 平均(SD)	134(22)	155(15)	134(3)	115(10)
拡張期血圧	73(13)	80(13)	74(11)	66(10)
脈拍 bpm, 平均 (SD)	75(14)	76(15)	74(13)	74(13)
LDL-c mg/dl, 平均(SD)	105(33)	109(36)	106(31)	101(31)
中性脂肪	160(109)	166(113)	154(93)	156(111)
HDL-c	46(13)	47(13)	47(13)	46(13)
Hb A1c %, 平均 (SD)	7.3(1.3)	7.3(1.3)	7.3(1.4)	7.3(1.4)
eGFR, 平均(SD)	59.6(26.5)	56.4(27.8)	60.5(24.9)	62.4(25.5%)
EF % 平均(SD)	59(13)	61(12)	60(13)	57(14)

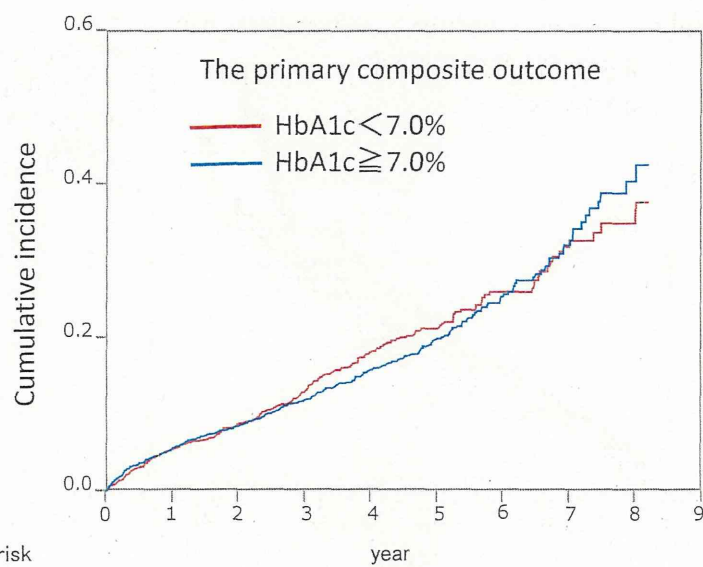
表C.2.2.2c
登録時血圧と使用薬剤(1)

	All (n=4248)	SBP>140mmHg (n=1577)	130-140mmHg (n=795)	<130mmHg (n=1691)
スタチン	65%	61%	67%	68%
スタチン以外の 高脂血症薬	6%	7%	7%	6%
SU	37%	37%	38%	36%
メトフォルミン	13%	13%	14%	14%
ピオグリタゾン	16%	16%	17%	17%
αグルコシダー ゼ阻害薬	26%	26%	25%	27%
グリニド	3%	4%	2%	3%
インスリン	20%	19%	20%	20%
DPP4 阻害薬	1.2%	1.1%	1.8%	1.2%

表C.2.2.2d
使用薬剤 (2) 抗血小板、抗凝固、心血管系薬

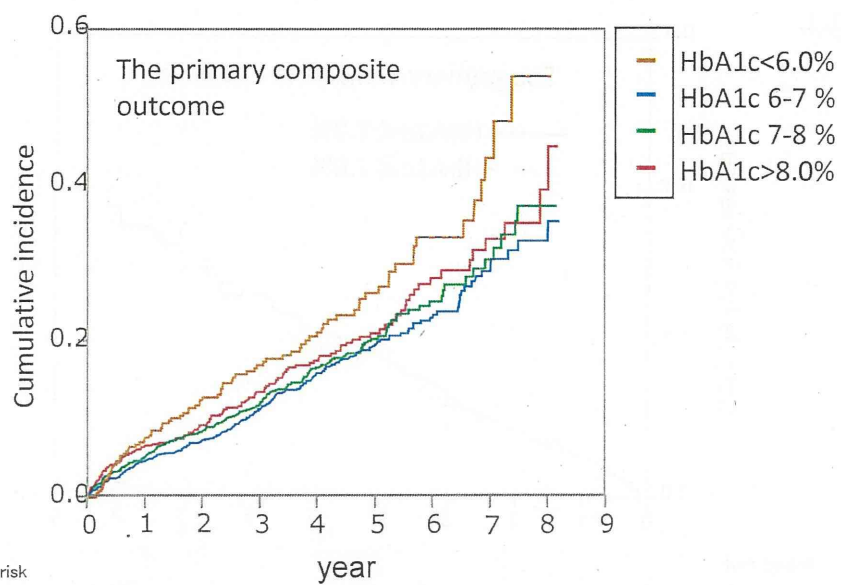
	All (n=4248)	SBP>140mmHg (n=1577)	130-140mmHg (n=795)	<130mmHg (n=1691)
アスピリン	89%	89%	89%	91%
アスピリン以外の抗血小板薬	64%	65%	67%	65%
ワルファリン	9%	7%	10%	10%
Ca拮抗薬	42%	53%	44%	32%
β遮断薬	39%	37%	37%	42%
α遮断薬	3%	4%	3%	2%
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	45%	53%	43%	39%
ACE阻害薬	22%	20%	22%	23%
利尿薬	26%	25%	21%	29%
亜硝酸薬	28%	27%	27%	28%
ニコランジル	31%	34%	31%	31%

☒ C2.2.1.1.



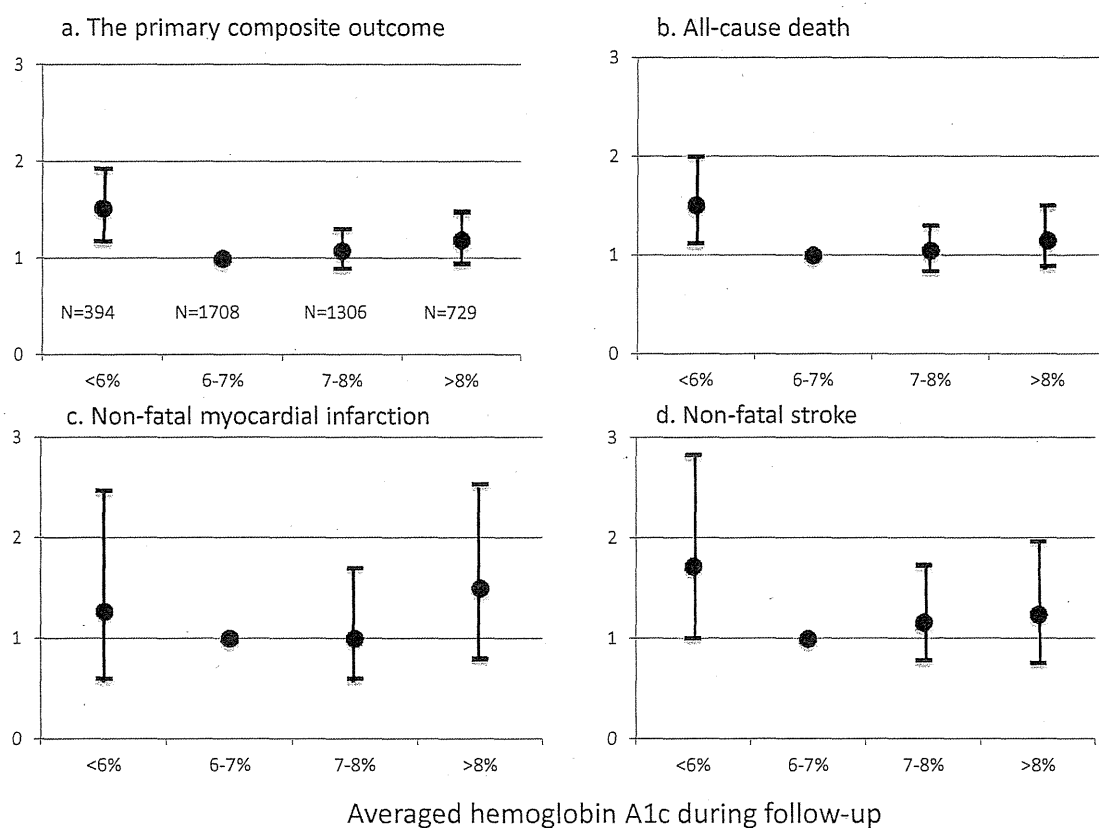
No.at risk									
HbA1c < 7.0 %	1878	1459	1206	977	678	408	191	83	21
HbA1c ≥ 7.0 %	2153	1678	1437	1175	866	533	247	102	23

☒ C2.2.1.2a

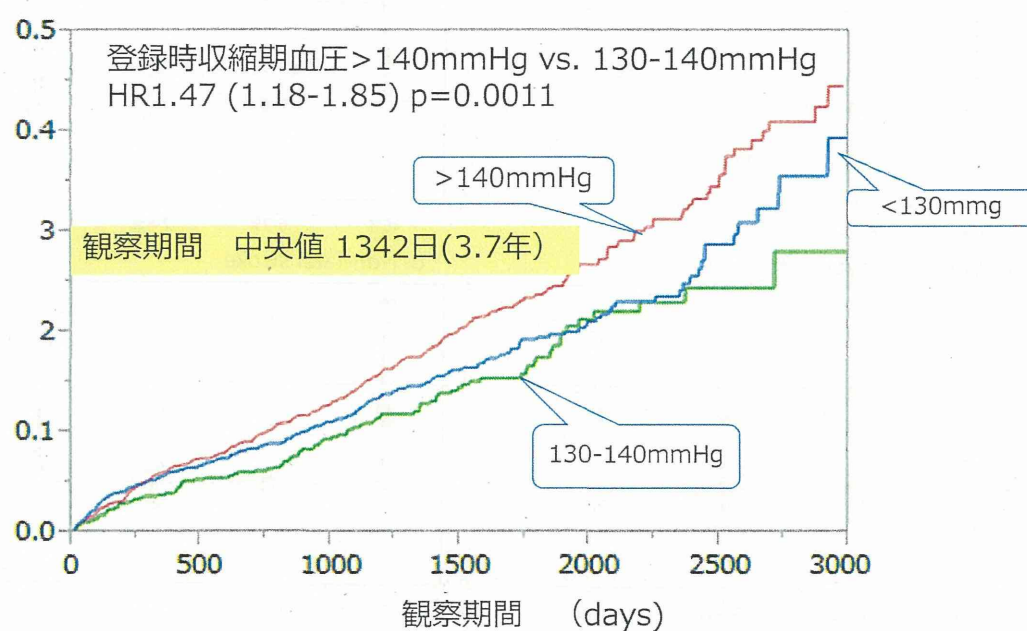


No. at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
HbA1c < 6.0%	394	310	252	204	153	94	49	14	1	
HbA1c 6-7%	1708	1349	1156	952	657	416	196	87	23	
HbA1c 7-8%	1306	1032	862	708	514	288	124	51	13	
HbA1c > 8.0%	727	544	464	359	272	172	89	44	7	

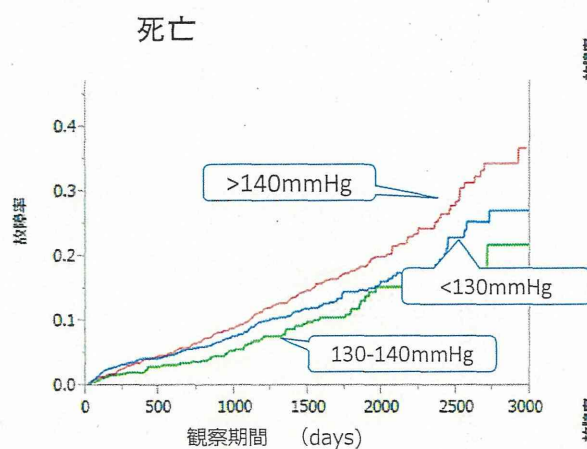
☒ C.2.2.1.2b



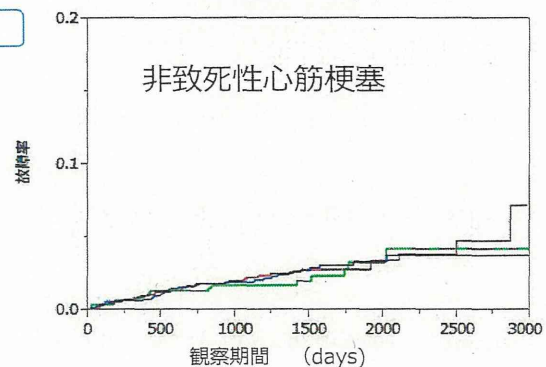
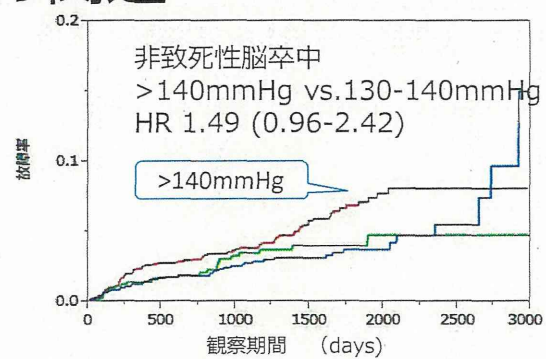
図C2.2.2.1.登録時収縮期血圧とアウトカム（死亡、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中）



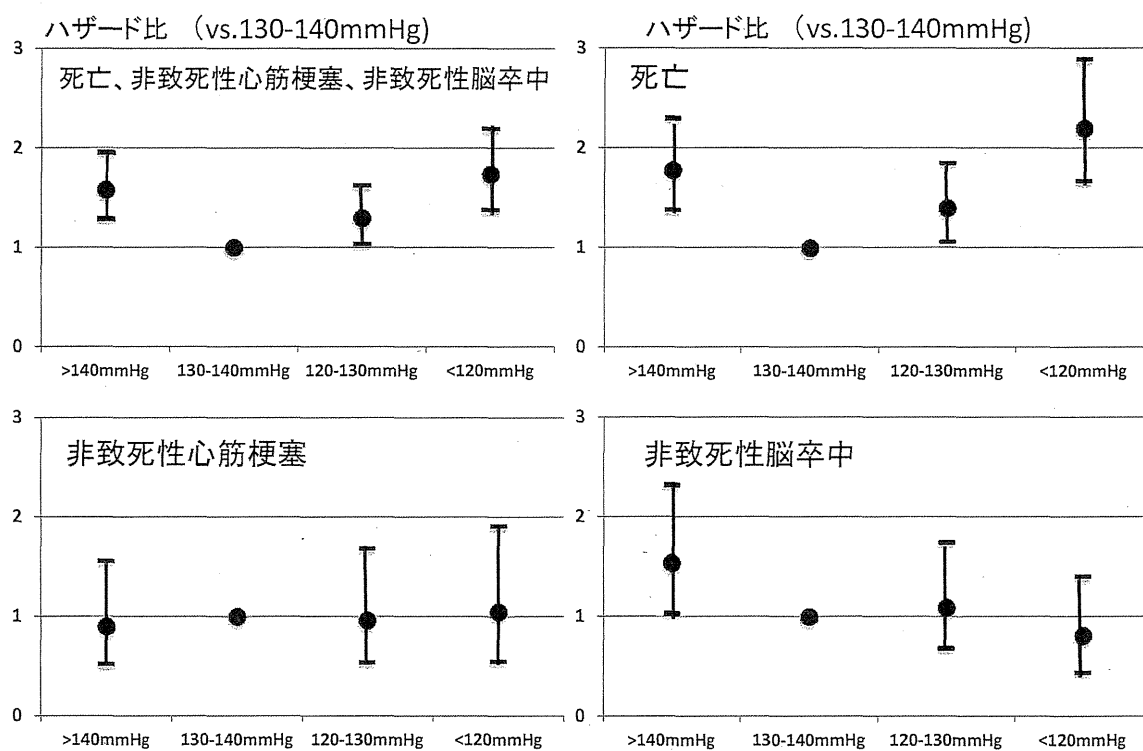
図C2.2.2.2. 登録時血圧と各エンドポイントの関連



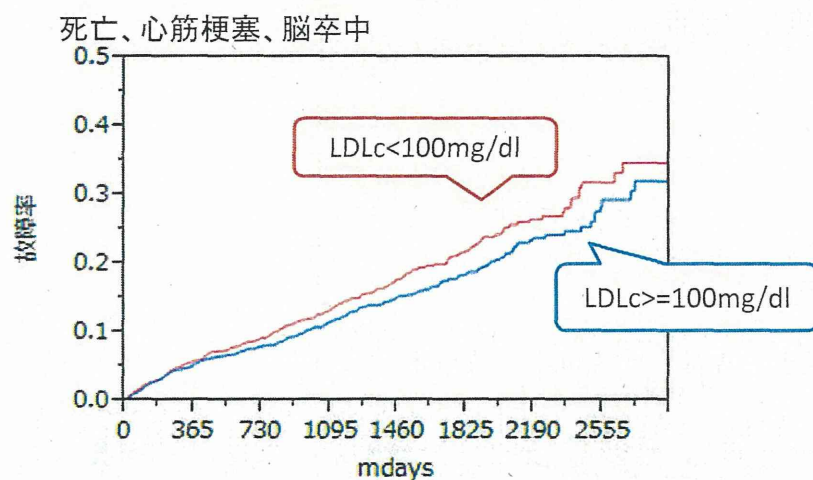
死亡
 >140 vs. 130-140 mmHg HR
 1.61(1.23-2.15), $p=0.0012$
 <130 vs. 130-140 mmHg HR 1.28 (0.97-1.72)



図C2.2.2.3.経過中の平均収縮期血圧とアウトカムの関連
130-140mmHgをreference



図C2.2.3.1.
登録時LDLコレステロールとアウトカムに関連
100mg/dl 未満と予後



単変量解析 HR (95%CI) 0.84 (0.71–0.99) Log Rank p= 0.045

多変量解析 HR (95%CI) 0.92 (0.75–1.14) Cox Proportional Hazard model p=0.5