問9	•	この冊子を読んだ後ますか?	後で、あなたご自身の	認知症の方への対応の	仕方が変わったと思い
-	1.	変わった	2. 少し変わった	3. 変わらない	
ſŌ	可力	ず変わりましたか?	下の枠の中にご記載	<i>ください</i> 。	
L 問1().	この冊子を読んだ 変わりましたか?	後で、ご家族の方(回		みます)の介護負担が
	1.	減った 2	. 変わらない	3. 増えた	
ſĊ	りた	ず変わりましたか?	下の枠の中にご記載	<i>くだ</i> さい。	
_		- A III 7 + 1 + 1 + 1 + 1		++ + +	-+ 1, 0
311		との冊子を読んだる 良くなった	<u> </u>	様子が変わったと思いま 3. 悪くなった	3975'?
•		見くなった と答えた このように変わりまし			
	4.		〈なった 5. 意欲的	3. 機嫌が悪くなる。 切になった	ことが減った
<u></u>		この四マたきとで	医師 かるの かっし	相談する心声が減ったし	ー田いますか?
OJ 12			・少し減った	相談する必要が減ったと 3. 減ったとは思わない	

問13.	認知症の方ご本人は冊子を読みましたか '	?
------	----------------------	---

- 1. 読んだ
- 2. 読まなかった
- 1.読んだ と答えた方へ。 ご本人にうかがいます

この冊子をどう感じますか?(複数回答可)

- 1. 為になる
- 2. 必要である
- 3. 必要そうだが自分とは関係ない

- 4. 必要ない 5. 不快である
- 6. 何とも感じない(読もうと思わない)

問14. この冊子を他の方にも薦めたいですか?

- 1. 薦めたい
- 2. 薦めるほどではない
- 問15. この冊子を良くするとしたら、どのようにしたらよいと思いますか? この冊子に追加及び修正してほしい項目があればご記入ください。 ご意見等ございましたらご記入ください。

·		

ご協力ありがとうございました

ご回答は同封の返信用封筒にて 平成26年7月31日までにお送りください

厚生労働科学研究費補助金(認知症対策総合研究事業) 病・診・介護の連携による認知症ケアネットワーク構築に関する研究事業 (H24-認知症-一般-002)

班長(研究責任者) 杏林大学医学部高齢医学 教授 神﨑 恒一

「病・診・介護の連携による認知症ケアネットワーク構築に関する研究事業」 ~アンケートへのご協力のお願い~

平成26年3月

認知症は今や7人に1人くらいの割合でみられると言われています。認知症というと、家族や自分のこともわからなくなる、徘徊して家族の手に負えなくなる怖い病気というイメージがありますが、本当に皆、そうなってしまうのでしょうか? 認知症という病気のことを理解していないために家族と本人が不安な気持ちになってしまうのではないでしょうか。

この冊子はご自宅で認知症の方を介護されているご家族に向けにて作成したものです。お読みいただくことで、認知症がどのような病気かを理解して頂き、ご本人とご家族の方が信頼しあって、いつまでも幸せに過ごしていただくことを願って作りました。

なお、本冊子は厚生労働科学研究費補助金(認知症対策総合研究事業)"病・診・介護の連携による認知症ケアネットワーク構築に関する研究事業"の一環として作成しております。この研究事業では、ご自宅で認知症の方と一緒に暮らしていらっしゃる方が、冊子を読むことで認知症について理解でき、どのように接したら良いかが解り、それによってご本人とご家族の方の生活上の負担が軽くなるかを調べることを目的としております。

本事業の趣旨をご理解の上、冊子をお読みいただいた方に是非アンケートにお答えいただきますようお願いいたします。アンケートは無記名で、頂いた回答は全て統計的に処理し、個人の情報が明らかにされることはありません。また、今回頂いたアンケート結果は全体を取りまとめた上で研究事業成果発表会や学会、論文等にて発表する予定です。調査にご協力いただけるかどうかは皆様の自由な意思ですが、より多くの方にご回答いただくことで信頼性の高い調査結果が得られますことをご理解いただければ幸いです。ご回答いただく場合も、答えたくない質問にはお答えいただかなくてもかまいません。アンケートをご返送いただくことで、研究にご同意いただいたものと判断させていただきますことをご了解ください。

ご協力いただけます場合は、アンケートにご記入の上、同封の返信用封筒に入れてご投函ください(切手は不要です)。ご協力のほどお願い申し上げます。

調査に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします ~杏林大学医学部高齢医学 (担当:神崎 恒一)〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

電話: 0422-47-5511 (代表) / FAX: 0422-70-3724

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
武田章敬	介護施設と専門医 療機関の地域連携		BPSD初期対応 ガイドライン		東京	2012	108-109
武田章敬	一般病院と認知症 治療が可能な医療 機関との地域連携	服部英幸	BPSD 初期対応 ガイドライン		東京	2012	110-111
旭 俊臣	千葉県認知症対策 におけるネットワ ーク活動	誠志	地域リハビリ テー地域ショ まケア時 括ケア 見据えて		東京	2013	156-160
木之下徹	第5章 認知症に 伴うBPSDへの地域 対応 Ⅲ. かかりつけ医 とサポート医の役 割	研究研修東 京センター	アガイドブッ	ワールド プランニ ング	東京	2012	145-151
木之下徹	第5章 認知症に伴 うBPSDへの地域対 応 IV. 認知症外来 レベルで可能な医 療	研究研修東	アガイドブッ		東京	2012	152-160
木之下徹	第5章 認知症に伴 うBPSDへの地域対 応 V. BPSDへの地 域対応; 入院加 療, 緊急保護を要 する時	研究研修東 京センター	アガイドブッ	ワールド プランニ ング	東京	2012	161-168
子, 木之	第5章 認知症に伴 うBPSDへの地域対 応 VI. デイサー ビスとショートス テイでの留意点	研究研修東	アガイドブッ	ワールド プランニ ング	東京	2012	169-177
木之下徹	医療が変わる 私 の懺悔録	永田久美子	扉を開く人 クリスティー ン・ブライデ ン	クリエイ	京都	2012	119-136
神﨑恒一	3章 高齢者の診か たと高齢者総合機 能評価 6認知機 能の評価	日本老年医 学会 編集	老年医学系統 講義テキスト	西村書店	東京	2013	77-80

神﨑恒一	3章 高齢者の診か たと高齢者総合機 能評価 7うつ傾 向の評価			西村書店	東京	2013	81-83
神﨑恒一	3章 高齢者の診か たと高齢者総合機 能評価 8意欲の 評価		老年医学系統 講義テキスト	西村書店	東京	2013	84-86
神﨑恒一	薬剤により歩行障 害を来した症例	秋下雅弘, 葛谷雅文 監修	症例から学ぶ 高齢者の安全 な薬物療法		東京	2013	106-110
宮城島慶,神﨑恒一	超高齢者の高血圧	島田和光章 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年 一年	高血圧診療のすべて	日本医師会	東京	2013	274-277
武田章敬、堀部賢太郎	認知症医療の将来 展望	池田学	脳とこころの プライマリケ ア第2巻 知能 の衰え		東京	2013	160-169
	入院患者のうつ 病・認知症.	小田原俊成	レジデントノート	羊土社	東京	2013	2382- 2447
小田原 俊成	認知症に伴うせん 妄 症例A	八田耕太郎 岸泰宏	病棟・ICUで出 会うせん妄の 診かた		東京	2013	122- 131
旭 俊臣	千葉県認知症対策 におけるネットワ ーク活動		テーション白 書 3		東京	2013	156-160
研究協力 進 俊臣		主任研究者 及川 忠人	公医勇「究研うき高る手区市に型アムケッションの 大きな では、大けの変財費記宅の 病、者災気陸大けの究団助念医助 、認に後仙前船るデ団成財療成 寝知対の沼高渡巡イを、団研」 た症す岩地田市回ケ			2013	

旭 俊臣	応	リテーショ ン医学会診	リハビリテー ションと地域 連携・地域包 括ケア		東京	2013	192-194
木之下徹	第4章第4節 認知 症と睡眠	人日本認知 症コミュニ	認知症ライフ パートナー検 定試験応用検 定公式テキス ト第2版	出版	東京	2013	90-101
木之下徹	第4章第5節 認知 症と薬	人日本認知 症コミュニ	認知症ライフ パートナー検 定試験応用検 定公式テキス た第2版	出版	東京	2013	90-101
水谷佳子, 木之下徹	認知症の本人の 思や思いを優先の を優の はるか、機能の 持や回復を を うかした い で した い うか?		認知でおった。 認知ですかけいかいでする。 一 でおりかいできる。 でかりでいる。 でかりでいる。 でかりでいる。 でかりたいます。 でのできる。 でのでのできる。 でのでのでのでできる。 でのできる。 でのできる。 でのできる。 でのできる。 でのでのでのでのでのでのでのでのでのでのでのででのでのでのでのででのでので		東京	2013	208-212
山口晴保			認知症予防: 読めば納得! 脳を守るライ フスタイルの 秘訣、2版	出版	東京	2014	全254ペ ージ
山口晴保	認知症の予防	苛原実	認知症の方の 在宅医療.改 定2版		東京	2013	136-146
木之下徹	抗認知症薬の意味と意義		スーパー総合 医 認知症医療		東京	2014	133-143
山口晴保			認知症になら ない・負けな い生き方		東京	2014	全260ペ ージ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kouichi Kozaki, et al and the J apanese Elderly Diabetes Inter vention Trial S tudy Group	Long-term multiple risk factor intervent ions in Japanese eld erly diabetic patients: The Japanese Eld erly Diabetes Intervention Trial-study design, baseline characteristics and effects of intervention	Gerontol Int	12 (Suppl. 1)	7–17	2012
oichi Kozaki, et al and the Jap anese Elderly I ntervention Tri	Non-high-density lip oprotein cholestero l: an important pred ictor of stroke and diabetes-related mor tality in Japanese e lderly diabetic pati ents	Gerontol Int	12 (Suppl. 1)	18-28	2012
iko Nagai, Sayak a Kimura, Yukik		Gerontol Int	12 (3)	563-564	2012
ta M, Shibata S, Kobayashi Y,		Soc.	60 (6)	1188-9	2012
武田章敬	認知症ケアに向けた地 域の取組みについて教 えて下さい		51巻1号	1189-1192	2013
武田章敬	わが国の認知症施策	月刊薬事	54 (10)	30-34	2012
武田章敬	軽度認知障害(MCI)	月刊薬事	54 (10)	63-67	2012
旭 俊臣	認知症リハビリテーションにおける地域連携 システムの取り組み		49 (3)	123-126	2012
木之下徹	訪問診療の立場からみた精神科 入院医療の役割,現状と課題アルツハイマー型認知症診療の意義とあり方を考える	雑誌	23 (5)	578-585	2012

朝田隆,片山禎夫, 木之下徹,武田章敬, 宮島		CLINICIAN	608	6-20	2012
禎之, 安田朝子,	専門医を対象とした認知症診療のあり方とその手法に関する面接調査.	雑誌	23 (4).	466-480	2012
ひとみ,小林義雄,山田如子,須藤紀子,長谷川	老年症候群の適切な把握のためのもの忘れセンター予診票の作成に 関する検討ー予診票の 関する検討ー予診票の 関当性と信頼性およの 回答者による回答率の 差異についての検証ー		51 (2)	161-169	2014
Sumito Ogawa, Shizuru Yamada, Katsuya Iijim		Gerontol Int	14	159-166	2014
神﨑恒一	サルコペニアの定義と 診断法	日本医事新報	4677	22-26	2013
	Weight loss and home ostatic imbalance of leptin and ghrelin levels in lean geria tric patient	ic Soc	61	2234-2236	2013
神﨑恒一	サルコペニアと転倒 - 老年医学の立場から	Bone Joint Nerve	13 (1)	83-88	2013
木村紗矢香, 神﨑恒一	1. 非薬物療法と啓発運動 4)「もの忘れ教室」 の実際とその効果		51 (1)	31-34	2013
長谷川浩, 神﨑恒一	三鷹市・武蔵野市の取り組み	日本老年医学 会雑誌	50 (2)	194-196	2013
	高齢者の耳掃除と高齢 者総合的機能評価	日本老年医学 会雑誌	50 (2)	264-265	2013
神﨑恒一	虚弱と老年症候群	日本臨牀	71 (6)	974-979	2013

		JAMDA	14	479-484	2013
神﨑恒一		Geriatric Medicine	51 (8)	833-838	2013
higeki Shibata, Masahiro Akish ita, Noriko Sud oh, Toshimasa O bara, Kenji Tob	Efficacy of combined use of three non-in vasive atheroscleros is tests to predict vascular events in the elderly; carotid intima-media thickness, flow-mediated dilation of brachial artery and pulse wave velocity	sis	231 (2)	365-370	2013
Y, Wada K, <u>Odaw</u> ara T, et al.	Antipsychotics for delirium in the general hospital setting in consecutive 2453 inpatients: a prospective observational study.	r Psychiatry	29	253-262	2014
Y, Takeuchi T, Wada K, <u>Odawara</u>		ychopharmaco		26-31	2014
	地域連携における精神 科医療の役割.	日本老年医学 雑誌	50	205-207	2013
千葉悠平、 小田原俊成	カタトニア. 高齢者によくみられる精神症状の鑑別診断と治療.		71	1804-1809	2013

岡村泰、金子友 子、 <u>小田原俊成</u>	せん妄時の身体合併症 と事故防止のために, せん妄の診断と治療の 現在Ⅱ.		28	1129-1136	2013
小田原俊成	一般病院における高齢 者医療.	総合病院精神 医学	25	113	2013
近藤大三、 <u>小田原俊成</u> ら	日本総合病院精神医学 会員に対する認知症診 療に関するアンケート 調査		25	171-177	2013
旭俊臣,篠遠仁, 畠山治子,溝渕敬 子,木檜晃,山賀 亮之介	認知症患者終末期医療ケアの課題	Dementia Jpn	27 (1)	27-36	2013
旭俊臣,木檜晃, 溝渕敬子	認知症リハビリにおけ る千葉県地域支援体制 構築モデル事業		50 (suppl)	S234	2013
子, 溝渕敬子, 木	千葉県認知症連携パス を用いた地域支援体制 構築モデル事業		27 (4)	154	2013
	医師の立場からみた認 知症の当事者研究	看護研究	46 (3)	263-273	2013
Maki Y, Yamaguchi T, Yamaguchi <u>H</u> .		Dement Geriatr Cogn Dis Extra.	3 (1)	351-9	2013
Kosterin I, Abramowski D, Gerth J, Kumar S, Liebau S, <u>Yamaguchi H</u> , Walter J,	The type of Abeta-related neuronal degeneration differs between amyloid precursor protein (APP23) and amyloid beta-peptide (APP48) transgenic mice.	Acta Neuropathol Commun.	1 (1)	77	2013
Arnim C, Griffin	Alzheimer's disease.	Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.	263 Suppl 2	S137-45	2013

Maki Y, Yamaguchi T, <u>Yamaguchi H</u> .	Dementia-11	Dement Geriatr Cogn Dis Extra.	3 (1)	131-42	2013
J, Tanaka Y, Inaniwa C, Takahashi A, Tsunoda N, Higashi K, Hirai M, Hirakawa H,	rehabilitation for dementia improved cognitive function and reduced behavioral	Geriatr Gerontol Int.	14 (1)	206-11	2013
E, Hashimoto Y, Makioka K,	levels of phosphorylated tau and A \beta 1-38/A \beta 1-40/A \beta 1 -42 in Alzheimer's disease with PS1 mutations.	Amyloid.	20 (2)	107-12	2013
Maki Y, Yamaguchi T, Koeda T, Yamaguchi H.		l i	28 (1)	69-74	2013
1	Relative preservation of the recognition of positive facial expression "happiness" in Alzheimer disease.	1 1	25 (1)	105-10	2013

				·	
山口晴保, 牧陽子, 山口智晴, 松本美江, 中島智子, 野中和英, 内田成香, 高玉真光.	リバスチグミン貼付薬 (イクセロンパッチ) の実践的投薬経験.	Dementia Japan	28 (1)	108-15	2014
関根麻子, 永塩杏奈, 高橋久美子, 加藤實, 高玉真光, <u>山口晴</u> 保.	老健における認知症短 期集中リハビリテーション 脳活性化リハビ リテーション5原則に 基づく介入効果.	Dementia Japan	27 (3)	360-6	2013
長谷川浩, 神﨑恒一	病診連携	月刊糖尿病	6 (3)	68-72	2014
ki C, <u>Takeda A</u> ,	Developing an inter disciplinary program of educational supp ort for early-stage dementiapatients and their family member s: an investigation based on learning ne eds and attitude ch anges.	Gerontol. In	14 Supp12	28-34	2014
Washimi Y, Hori be K, <u>Takeda A</u> , Abe T, Toba K	Educational program inJapan for Dementia Support Doctors who support medical and care systems as lia isons fordemented older adults in the community.	Geriatr. Gerontol. Int.	14 Suppl 2	11-16	2014
uchi T, <u>Odawara</u>	Preventive effects of ramelteon on delirium: a randomized placebo-controlled trial.	JAMA Psychiatry	71	397 - 403	2014
小田原俊成	総合病院における 高齢者支援	臨床精神医学	43	821-826	2014
小田原俊成	認知症の幻覚妄想- 夕暮れ症候群とせん妄	日本認知症学会誌	28	259 - 264	2014
旭俊臣	認知症リハビリテーションとその可能性	認知症の最新 医療	4 (3)	115-121	2014
旭俊臣	認知症と終末期をどう とらえるか	分子精神医学	14 (3)	228-233	2014
旭俊臣	認知症超高齢者のリハ ビリテーション	Jpn. J Rehab ili Med	(投稿中)		2015

智之, 安田朝子,	DLBの自律神経障害お よび睡眠 -多施設共同 観察研究-		25	1243-1253	2014
	問診に役立つレビー小 体型認知症のスクリー ニングとその意義	CLINICIAN	634	125-131	2014
Murai T,	subjective memory complaints on quality of life in community-dwelling	Psychogeriat rics	14 (3)	175-81	2014
Kurose S, Fugami N, Tsuda K, Arisaka Y, Kodaira S, Fujita Y,	CSF levels of A\$\beta\$1-38/A\$\beta\$1-40/A\$\beta\$1-42 and (11) C PiB-PET studies in three clinical variants of primary progressive aphasia and Alzheimer's disease.	Amyloid	21 (4)	238-45	2014

Matsubara E, Kawarabayashi T, Shoji M, Tomita N, Furukawa K, Arai H, Asada T, Harigaya Y, Ikeda M, Amari M, Hanyu H, Higuchi S, Nishizawa M, Suga M, Kawase Y, Akatsu H, Imagawa M, Hamaguchi T, Yamada M, Morihara T, Takeda M, Takao T, Nakata K, Sasaki K, Watanabe K, Nakashima K, Urakami K, Ooya T, Takahashi M, Yuzuriha T, Serikawa K, Yoshimoto S, Nakagawa R, Saito Y, Hatsuta H, Murayama S, Kakita A, Takahashi H, Yamaguchi H, Akazawa K, Kanazawa I, Ihara Y, Ikeuchi T, Kuwano R.	association between TREM2 and late-onset Alzheimer's disease in a Japanese population.	J Alzheimers Dis Geriatr Gerontol Int	41 (4) 14 Suppl 2	2-10	2014
ramaguent n.	community under a community-based integrated care system.	Gerontor Int			
J, Tanaka Y, Inaniwa C, Takahashi A, Tsunoda N, Higashi K, Hirai M, Hirakawa H,	rehabilitation for dementia improved cognitive function and reduced behavioral	Geriatr Gerontol Int	14 (1)	206-11	2014

				.,	
H; Long-Term-Care Prevention Team of Maebashi	Twelve-week physical and leisure activity programme improved cognitive function in community-dwelling elderly subjects: a randomized controlled trial.	rics	14 (1)	47-54	2014
Rijal Upadhaya A, Kosterin I, Kumar S, von Arnim CA, <u>Yamaguchi H</u> , Fändrich M, Walter J, Thal DR.	Biochemical stages of amyloid-β peptide aggregation and accumulation in the human brain and their association with symptomatic and pathologically preclinical Alzheimer's disease.		137	887-903	2014
山口晴保, 中島智子, 内田成香,野中和英, 松本美江, 牧陽子,山口智晴, 高玉真光	群馬県の認知症疾患医療センターの活動実績 と受診経過		28	329-38	2014
田中志子, <u>山口</u> 晴保, 中間浩一, 西千亜紀, 牧陽子, 斉藤正身, 宫里好一	介護老人保健施設における認知症の実態と対応 日本リハビリテーション病院・施設協会認知症対策検討委員会の調査		9	656-60	2014
央, 渡辺象, 北 條稔, 荒井俊秀,	東京都大森医師会認知 症簡易スクリーニング 法 (TOP-Q) の作成: か かりつけ医・介護職の ための短時間で行う問 診技術		25	683-9	2014
中間浩一, <u>山口</u> 晴保,西千亜紀,田中志子,斉藤正身,宮里好一	訪問リハビリテーションにおける認知症の実態と対応 日本リハビリテーション病院・施設協会認知症対策検討委員会の調査		9	419-23	2014
一, 西千亜紀, 田 中志子, 牧陽子, 亀ヶ谷忠彦, 斉藤	回復期リハビリテーション病棟における認知症の実態と対応 日本 リハビリテーション病院・施設協会認知症対策検討委員会の調査		9	662-668	2014

子, 山口智晴,	リバスチグミン貼付薬 (イクセロンパッチ)の 実践的投与経験		28	108-15	2014
----------	--------------------------------------	--	----	--------	------

その他

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
浜子, 加畑裕美	【シリーズ連載】これからの認知症診療の目指すもの特別座談のといる。 特別座談のといる。 私たちは、どのように「認知症」を捉え、共に歩むのか―「パーソンセンタードケア」と「地域における連携ケアの重要性」―	Journal	5	22-31	2012
浜子, 加畑裕美	【シリーズ連載】これからの認知症診療薬の目指すもの特別を診療を設めている。 地域のかかりの記知症診療一「パーの認知症診療一「パーツン・では域に対する連携を対して地域に対し、	Journal	6	8-17	2013
木之下徹	働く人とそのご家族の ための健康講座 認知 症 誰の身にも起こる こととして捉える		12月26日		2012



Geriatr Gerontol Int 2012; 12 (Suppl. 1): 7-17

ORIGINAL ARTICLE

Long-term multiple risk factor interventions in Japanese elderly diabetic patients: The Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial – study design, baseline characteristics and effects of intervention

Atsushi Araki,¹ Satoshi Iimuro,² Takashi Sakurai,^{7,8} Hiroyuki Umegaki,⁹ Katsuya Iijima,^{3,4} Hiroshi Nakano,⁵ Kenzo Oba,⁵ Koichi Yokono,⁷ Hirohito Sone,¹⁰ Nobuhiro Yamada,¹⁰ Junya Ako,³ Koichi Kozaki,³ Hisayuki Miura,⁸ Atsunori Kashiwagi,¹¹ Ryuichi Kikkawa,¹¹ Yukio Yoshimura,¹² Tadasumi Nakano,⁶ Yasuo Ohashi,² Hideki Ito¹ and the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Study Group*

¹Department of Diabetes Mellitus, Metabolism and Endocrinology, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital, Tokyo, ²Department of Biostatistics, School of Public Health, ³Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, ⁴Institute of Gerontology, the University of Tokyo, Tokyo, ⁵Department of Geriatric Medicine, Nippon Medical School, Tokyo, ⁶Department of Endocrinology, Tokyo Metropolitan Tama Geriatric Hospital, Tokyo, ⁷Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, University of Kobe, Kobe, ⁸Center for Comprehensive Care and Research on Demented Disorders, National Center for Geriatrics and Gerontology, Obu, Aichi, ⁹Department of Geriatrics and Community Healthcare, Graduate School of Medicine, University of Nagoya, Nagoya, ¹⁰Department of Internal Medicine, University of Tsukuba Institute of Clinical Medicine, Tsukuba, Ibaraki, ¹¹Division of Diabetes Mellitus and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Shiga University of Medical Science, Otsu, Shiga, and ¹²Training Department of Administrative Dietician, Faculty of Human Life Science, University of Shikoku, Tokushima, Japan

Aim: To evaluate long-term, multiple risk factor intervention on physical, psychological and mental prognosis, and development of complications and cardiovascular disease in elderly type 2 diabetes patients.

Methods: Our randomized, controlled, multicenter, prospective intervention trial included 1173 elderly type 2 diabetes patients who were enrolled from 39 Japanese institutions and randomized to an intensive or conservative treatment group. Glycemic control, dyslipidemia, hypertension, obesity, diabetic complications and atherosclerotic disease were measured annually. Instrumental activity of daily living, cognitive impairment, depressive symptoms and diabetes burden were assessed at baseline and 3 years.

Accepted for publication 26 September 2011.

Correspondence: Dr Atsushi Araki MD PhD, Department of Diabetes Mellitus, Metabolism and Endocrinology, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital, 35-2 Sakae-cho, Itabashi-ku, Tokyo 173-0015, Japan. Email: aaraki@tmghig.jp

Present addresses: Koichi Yokono, Department of General Medicine, Graduate School of Medicine, University of Kobe, Kobe; Junya Ako, Department of Cardiology, Jichi Medical University Saitama Medical Center, Oomiya, Saitama; Kouichi Kozaki, Department of Geriatric Medicine, Faculty of Medicine, Kyorin University, Mitaka, Tokyo; Tadasumi Nakano, Mitsubishi Kyoto Hospital, Kyoto.

*The J-EDIT Study Group: Principal Investigator: Hideki Ito M.D., Ph.D., Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital and Institute of Gerontology, 35-2 Sakae-cho, Itabashi-ku, Tokyo 173-0015, Japan.

Results: There was no significant difference in clinical or cognitive parameters at baseline between the two groups. The prevalence of low activities of daily living, depressive symptoms and cognitive impairment was 13%, 28% and 4%, respectively, and was similar in the two groups. A small, but significant difference in HbA1c between the two groups was observed at 1 year after the start of intervention (7.9% vs 8.1%, P < 0.05), although this significant difference was not observed after the second year. With the exception of coronary revascularization, there was no significant difference in fatal or non-fatal events between the two groups. Composite events were also similar in the two groups.

Conclusions: This study showed no significant differences in fatal or non-fatal events between intensive and conventional treatment. The present study might clarify whether treatment of risk factors influences function and quality of life in elderly diabetic patients. Geriatr Gerontol Int 2012; 12 (Suppl. 1): 7–17.

Keywords: diabetes mellitus, elderly, geriatric assessment, intervention, vascular complications.

Introduction

The prevalence of diabetes increases with age, with approximately 15% of elderly people in Japan having the disorder. These patients often suffer from diabetic microvascular and macrovascular complications. Treatment goals in this elderly diabetic population are to maintain functional abilities and quality of life, and to prevent diabetic complications. Physical functional activities and cognitive function functional activities and cognitive function are more impaired in elderly diabetic patients, with depression and low well-being being major concerns. It is therefore important to evaluate the effects of clinical interventions on physical, psychological and mental functions, as well as on disease-related variables, such as diabetic complications, atherosclerotic disease and mortality.

The impact of intensive blood glucose, blood pressure or multiple risk factor intervention on diabetic complications in type 2 diabetes has been evaluated in the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), 9,10 Kumamoto Study 11 and Steno-2 Study, 12 As only a few elderly people were included in these studies, little is known on the effects of multiple risk factor intervention on diabetic complications and functional prognosis.

We therefore carried out a randomized clinical trial to evaluate the efficacy of multiple risk factor intervention on functional prognosis, and development and/or progression of diabetic complications and cardiovascular disease in elderly people with type 2 diabetes. The present study presents baseline demographic and biomedical characteristics, and describes the major outcome variables measured at baseline.

Methods

Participants

The participants recruited for the Japan Elderly Diabetes Intervention Trial (J-EDIT) were diabetic outpatients at 39 representative hospitals in Japan between March 2001 and February 2002. Written informed consent was obtained from all participants before screening, consistent with the Helsinki Declaration and the guidelines of each center's institutional ethical committee.

Initial screening tests included glycated hemoglobin A1c (HbA1c), body mass index (BMI), blood pressure, serum total cholesterol, triglycerides and high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C). Inclusion criteria included age 65–85 years, HbA1c $\geq 7.9\%$ or HbA1c $\geq 7.4\%$ with at least one of following criteria: BMI $\geq 25~kg/m^2$, blood pressure $\geq 130/85~mmHg$, serum total cholesterol $\geq 200~mg/dL$ (or low-density lipoprotein cholesterol [LDL-C] $\geq 120~mg/dL$ in participants without coronary heart disease [CHD]) or $\geq 180~mg/dL$ (or LDL-C $\geq 100~mg/dL$ in participants with CHD), triglycerides $\geq 150~mg/dL$ and HDL-C < 40~mg/dL. Exclusion criteria included a recent (<6 months) myocardial infarction (MI) or stroke, acute or serious illness, aphasia and severe dementia.

Randomization and intervention

A total of 1173 diabetic outpatients were enrolled and randomly allocated to either the intensive or conventional treatment group. The randomized factors were age, sex, diabetes treatment, HbA1c, total cholesterol, triglycerides, HDL-C, blood pressure, diabetic

Table 1 Treatment goals of multiple risk factor intervention studies in patients with type 2 diabetes

	J-EDIT	UKPDS	Steno-2 Study
Mean age (years)	72	52	55
Range	(65–84)	(25-65)	(40–65)
Treatment goals			
Glucose control			
FPG (mmol/L)		<6.0	
HbA1c (%)	<6.9		<6.5
Blood pressure control (mmHg)	<130/85	<150/85	<140/85 (1993-1999)
			<130/80 (2000–2001)
Cholesterol (mg/dL)	<200	none	<190 (1993–1999)
	(<180) if one has CHD		<175 (2000–2001)
Triglycerides (mg/dL)	<150	none	<150
HDL-C (mg/dL)	>40	none	>40
Other interventions	BMI <25		Smoking cession
			Aspirin use

CHD, coronary heart disease; FPG, fasting plasma glucose; HbA1c, glycated hemoglobin A1c; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol, J-EDIT, Japan Elderly Diabetes Intervention Trial; UKPDS, United Kingdom Prospective Diabetes Study.

microangiopathy, atherosclerotic disease, hypertension, hyperlipidemia and institutions.

The treatment goal in the intensive treatment group was HbA1c < 6.9%, BMI < 25 kg/m², systolic blood pressure (SBP) < 130 mmHg, diastolic blood pressure (DBP) < 85 mmHg, HDL-C > 40 mg/dL, serum triglycerides < 150 mg/dL and serum total cholesterol < 180 mg/dL (or LDL-C < 100 mg/dL if patients had CHD) or <200 mg/dL (or LDL-C < 120 mg/dL if patients did not have CHD; Table 1). If HbA1c levels did not reduce to <6.9%, oral hypoglycemic drugs (sulphonylurea, biguanides, α -glucosidase inhibitors and pioglitazone) or insulin therapy was introduced by the physician. If total cholesterol or LDL-C levels did not reach the treatment goal, the physicians were advised to use atorvastatin. Patients with a history of cerebral infarction also had antiplatelet therapy where possible.

The conventional treatment group continued their baseline treatment for diabetes, hypertension or dyslipidemia without a specific treatment goal.

Each participant had a standardized medical history and physical examination at baseline, and then annually. Baseline information included age, sex, medical history, family members with whom they lived, education, employment, height, bodyweight, waist-to-hip ratio, maximum body weight, diabetes duration, family history of diabetes and diabetes treatment. Standardized questionnaires were used to obtain self-reported data on smoking, alcohol, hypoglycemia frequency, nutritional status, dietary habits and adherence, self-efficacy, activities of daily living (ADL), physical activities, comprehensive cognitive function, and psychological status including diabetes burden and depressive symptoms.

Basic ADL was assessed by the Barthel index, 13 whereas functional disabilities were examined by the

Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology (TMIG) Index of Competence.¹⁴ This index includes 13 items and three subscales: instrumental ADL, intellectual activity and social role. The index is well validated and is widely used to measure functional abilities in community-dwelling or institutionalized elderly subjects.¹⁵

Physical activities were assessed using the Baecke questionnaire. ¹⁶ The Folstein Mini-Mental State Examination (MMSE) was carried out to assess comprehensive cognitive function including orientation, memory recall and calculations. ¹⁷

Depressive symptoms were evaluated using a short form of the Geriatric Depression Scale (15 items, GDS-15),18 whereas diabetes-specific burden and concerns were examined using the elderly diabetes burden scale (EDBS). 19 EDBS is a short revised version of the elderly diabetes impact scale reported previously,4 and consists of six subscales: symptom burden (4 items), social burden (5 items), diet restrictions (4 items), concern (4 items), treatment satisfaction (3 items) and burden by tablets or insulin (3 items). Each of the 23 EDBS items was rated on a four-point multiple-choice scale. The elderly diabetes burden score was calculated by reversing the scores of the treatment satisfaction subscale and summing the scores of the six subscales. EDBS has good test-retest reliability, construct validity, convergent validity and satisfactory internal consistency.

The frequency of mild or severe hypoglycemia was assessed using questionnaires (number of hypoglycemic episodes and number of comas or emergency hospital visits or admissions as a result of hypoglycemia in a year, month or week). Mild hypoglycemia episodes included the appearance of or recovery from hypoglycemic symptoms. Severe hypoglycemia episodes were defined as

coma, convulsion or incapacity of the patient sufficient to require the assistance of another person.

Nutritional intake was assessed for 1 week using the Yoshimura food frequency questionnaire²⁰ that estimated food and total energy intake, carbohydrate-, protein- and fat-to-energy ratios, and intake of cholesterol, salt, iron, calcium, vitamins and dietary fiber from portion sizes (relative to the standard amount) and frequency (intake number for 1 week) of 29 food groups.

Measurements

Venous blood was drawn for determination of blood glucose, HbA1c and serum concentrations of total cholesterol, HDL-C and triglycerides at baseline, and then at least twice a year. Plasma glucose was measured by the glucokinase method, and HbA1c by ion-exchange high-performance liquid chromatography. The Japan Diabetes Society (JDS) has standardized several HbA1c assays with the international standard value adjusted by the equation of HbA1c (JDS) (%) plus 0.4%. Serum insulin was measured by an enzyme immunoassay, and total cholesterol, triglycerides, HDL-C, white blood cells, red blood cells, hematocrit (Ht), blood urea nitrogen (BUN), serum creatinine, uric acid, total protein and albumin by established methods.

Blood pressure was measured with a mercury sphygmomanometer using a cuff of appropriate size. Diastolic blood pressure was determined as Korotkoff phase V. Body mass index was calculated as weight in kilograms / (height in meters)².

Microangiopathy (retinopathy, nephropathy and neuropathy), macroangiopathy (ischemic heart disease [IHD]), stroke and peripheral vascular disease [PVD]) were assessed at baseline, and then annually. Funduscopic examinations were carried out on dilated pupils by experienced ophthalmologists using direct ophthalmoscopy. Retinopathy status was assessed by the Japanese Diabetes Complication Study method and classified into five stages: stage 0: no retinopathy; stage 1: dot hemorrhages, hemorrhages or hard exudates; stage 2: soft exudates; stage 3: IRMA or venous deformities; stage 4: neovascularization, preretinal proliferative tissues, vitreous hemorrhages or retinal detachment. Diabetic maculopathy was assessed according to findings of hemorrhages, local edema, hard exudates and diffuse edema at macular areas. Uncorrected and corrected visual acuities, the occurrence of cataract, corneal opacity, glaucoma, age-related macular degeneration, laser photocoagulation, cataract operations and vitrectomy were assessed. Urinary albumin was measured by immunological assay. Mean urinary albumin-tocreatinine ratio (ACR; µg/mg creatinine) in two or three successive urinalyses was used to classify diabetic nephropathy as no nephropathy (ACR < 30), microalbuminuria $(30 \le ACR < 300)$ or persistent proteinuria

(ACR \geq 300 or urinary protein \geq 30 mg/dL). Diabetic neuropathy was defined as loss of Achilles tendon reflexes and diminished vibration sensation, and/or neuropathic symptoms including paresthesia.

Follow up

The annual examinations included bodyweight, BMI, waist-to-hip ratio, treatment of diabetes, fasting plasma glucose, serum insulin, total cholesterol, triglycerides, HDL-C, lipoprotein(a), white blood cells, red blood cells, Ht, platelet, BUN, serum creatinine, uric acid, total protein, albumin, blood pressure, visual acuity, microalbuminuria, deep tendon reflexes, neuropathic symptoms, resting electrocardiogram (ECG), chest X-ray, and the occurrence of retinopathy, nephropathy, neuropathy, IHD, stroke and PVD. HbA1c and ACR were measured biannually. Basic ADL, functional abilities, cognitive function, depressive symptoms and nutrition were assessed every other year. Use of medications, including insulin and hypoglycemic, antihypertensive, antihyperlipidemic, antiplatelet and anticoagulant drugs, was checked annually.

Data management and analyses

The main database was stored at the data management and statistical analysis center. A data sheet of each patient was mailed from the study institutions to the data management and statistical analysis center each year. The data was validated by range, combinatorial and historical checks of compatibility with previous data. A visual check of the list of abnormalities and information in the data sheets was carried out by trained staff. The study institutions were notified of unexplained abnormalities in the data that were completed or corrected before entry into the main database.

Data are presented as means \pm SD or as proportions, unless otherwise specified. Data for analysis was extracted from the main database, and statistical analysis was carried out using the SAS computer programs. For univariate analysis, we used unpaired t-test and χ^2 -test to compare baseline clinical characteristics in the two treatment groups. P < 0.05 was considered statistically significant.

Data security was maintained by exclusion of patient identities, password access and secure output within the data management and statistical analysis center.

End-points

Fatal and non-fatal events during follow up were certified by at least two members of the expert committee, masked to the participants' diagnosis and risk factor status. Death as a result of diabetes was defined as sudden death or death from atherosclerotic CHD (MI or heart failure as a result of ischemia) or stroke, death as