

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）
分担研究報告書

2,500人の糖尿病患者集団の10年予後からみた治療戦略に対する検討
研究分担者 齋藤 能彦 奈良県立医科大学第1内科学講座教授

研究要旨

JPAD研究は2型糖尿病患者2536人に対する低用量アスピリン療法の動脈硬化性疾患一次予防効果を評価したランダム化比較対照試験である。JPAD研究終了後は糖尿病患者コホート(JPAD3コホート)として現在まで追跡している。日本人糖尿病患者における動脈硬化性疾患・腎機能・悪性新生物・認知症と危険因子の関連について解析を行うために、2015年7月に追跡調査を実施した。奈良県立医科大学では450人(追跡率71%)の追跡が可能であった。JPAD3コホート登録患者全体の観察期間は中央値10.3年になった。

A. 研究目的

日本人2型糖尿病患者の動脈硬化性疾患発症と合併症の危険因子の関連について評価を行うために、JPAD3コホート登録患者の追跡調査を行う。

B. 研究方法

JPAD研究は2002年から開始された心血管合併症の無い2型糖尿病患者2536人に対する低用量アスピリン療法の動脈硬化性疾患一次予防効果を評価したランダム化比較対照試験である。2008年のJPAD研究終了後、低用量アスピリン療法の投与は主治医判断とし糖尿病患者コホート(JPAD3コホート)として現在に至るまで追跡を行っている。追跡調査では動脈硬化性疾患の発症(脳・心・血管イベント)だけでなく腎機能の変化、悪性新生物の発生、認知症の発症を評価することで、糖尿病やその他の危険因子の治療状況が合併症に及ぼす影響を検

討する。

(倫理面への配慮)

本研究はランダム化比較対照試験終了後の観察研究であり、研究に関して新たな侵襲・介入は伴わない。研究実施に際しては奈良県立医科大学における倫理委員会での承認を得ている。

C. 研究結果

2015年7月にJPAD3コホートの追跡調査を実施した。奈良県立医科大学ではJPAD研究に登録された2536人中630人の追跡調査を担当している。630名のうち2015年調査時点で追跡可能例450人(死亡例を含む)、追跡不能例205名で、追跡率は71%であった(JPAD3コホート全体の追跡率は63.8%)。JPAD研究期間を含むJPAD3コホート登録患者全体の観察期間は中央値10.3年となった。

D. 考察

JPAD3コホートはJPAD研究開始後14年が経過しているにも関わらず高い追跡率を有し、登録患者全体の観察期間は10年を超えている。今後、10年を超える日本人糖尿病患者コホートを用いて、糖尿病等の治療状況と動脈硬化性疾患・腎機能・悪性新生物・認知症の発症についての解析が待たれる。

E. 結論

JPAD3コホートは観察期間10年を超える日本人糖尿病患者コホートとして高い追跡率を維持していた。今後、集計された結果に基づいて解析を行う予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

Okada S, Morimoto T, Ogawa H, Sakuma M, Soejima H, Nakayama M, Jinnouchi H, Waki M, Akai Y, Ishii H, Saito Y; investigators for the Japanese Primary Prevention of Atherosclerosis with Aspirin for Diabetes (JPAD) trial. Is Long-Term Low-Dose Aspirin Therapy Associated with Renal Dysfunction in Patients with Type 2 Diabetes? JPAD2 Cohort Study. PLoS One 2016;11(1):e0147635.

2. 学会発表

1) American Heart Association Scientific Sessions 2015 2015.11.7~11. Orlando, USA
Soejima H, Morimoto T, Okada S, Sakuma M, Nakayama M, Uemura S, Kanauchi M, Doi N,

Jinnouchi H, Sugiyama S, Waki M, Saito Y, Ogawa H. Blood Pressure Control in Diabetic Patients is Most Effective Between Ages 65 to 75 for Prevention of Atherosclerotic Events.

2) American Diabetes Association 75th Scientific Sessions 2015.6.5~9. Boston, USA
Okada S, Morimoto T, Ogawa H, Sakuma M, Soejima H, Nakayama M, Jinnouchi H, Waki M, Akai Y, Ishii H, Saito Y

Does Long-Term Use of Low-Dose Aspirin Develop Proteinuria in Diabetic Patients?

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし