

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)  
総括研究報告書

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による

標準的糖尿病診療体制の構築のための研究

研究代表者 植木 浩二郎  
国立国際医療研究センター

研究要旨

糖尿病の良好な管理により合併症を予防することは、寿命の延長とQOLの維持につながることを期待されるが、合併症予防による医療コスト削減と薬剤費などの医療費のバランスについても検討したうえでの標準治療の策定についての研究は、これまでなされてこなかった。上記を明らかにするためには、まず合併症予防のための有効な治療法を確定し、現在のガイドラインに沿った治療や糖尿病非専門医も含めた一般に普及している治療と比較して、合併症の発症率も含めた様々な臨床情報・医療コスト情報を前向きに追跡できることが望ましい。本研究では過去10年以上に及ぶ最適治療の効果を前向きに評価できるJ-DOIT3のデータを解析し、得られた仮説をより多くの症例の最新の状況を横断的・縦断的に評価できるJ-DREAMSで検証し、更に非専門施設も含めた全国規模の実態を俯瞰できるNDBのデータへと外挿することで、各々の強みを活かしながらより正確な評価ができるものと期待される。

本研究では3年間の間に、J-DREAMS・J-DOIT3に関するデータ収集を継続しつつNDBの解析を進め、糖尿病治療や合併症の実態、並びにその費用対効果を明らかにすることを目指す。

以下に令和6年度の研究で得られた成果を概説する。

【J-DOIT3】

介入期間中のサブ解析として、主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

加えて追跡研究では、当初予定した5年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を2024年9月末時点まで慎重に進め、主解析を開始した。本試験のような厳格な多因子介入の効果を、生命予後も含めて長期的に明らかにすることはますます重要となっており、引き続きデータの解析と収集を、質を保ったまま継続していきたい。

【J-DREAMS】

2014年から準備・開始された診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS(Japan Diabetes Real World Data Management Study)は2025年3月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に74施設、114,000人以上の登録がある糖尿病データベースである。

本分担研究では、J-DOIT3の本研究・追跡研究の解析結果や、NDBなどとの複数の臨床研究結果、糖尿病データベースとの突合を行うために、多角的に症例データが解析可能であるかを検証した。

本研究では、J-DREAMSデータベースを用いて、2015年12月1日から2023年3月31日までに登録された糖尿病患者87,781人のうち、特定の基準を満たした24,868人を解析対象とし、糖尿病治療薬の使用実態と腎

機能との関連を検討した。対象患者は、血清クレアチニンとHbA1cを同時に測定しており、細小血管合併症の情報が欠落していない18歳以上の症例である。解析対象患者の平均年齢は66.0歳、女性は38.3%、平均BMIは25.5、平均HbA1cは7.30%、平均eGFRは71.5であった。高血圧症と脂質異常症の有病率はそれぞれ約41%、細小血管合併症として網膜症18.3%、神経障害14.3%が認められた。

糖尿病治療薬未使用で登録された2,653人のうち、915人が観察期間中に治療薬を開始した。初回治療薬としては、DPP-4阻害薬が最も多く(37.2%)、次いでビグアナイド薬(28.6%)、SGLT2阻害薬(14.6%)、インスリン(10.9%)が選択されていた。腎機能別にみると、腎機能低下群ではDPP-4阻害薬とインスリンの使用割合が高く、ビグアナイド薬の使用は著しく低下していた。

さらに、1剤目および2剤目の薬剤選択を腎機能別に比較した結果、腎機能低下群ではビグアナイド薬やSGLT2阻害薬の使用が抑制され、DPP-4阻害薬やインスリン、GLP-1受容体作動薬の使用が増加していた。これは、腎機能低下患者に対する薬剤選択の慎重さを反映していると考えられる。

また、腎機能正常群と低下群の患者背景には年齢、性別、BMI、HbA1cなどに差があったため、傾向スコアマッチングを用いて背景を調整した解析を実施した。その結果、腎機能による薬剤選択の差異の一部は患者背景の違いに起因していたことが示唆されたが、ビグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として少なく、DPP-4阻害薬やインスリンの使用は多い傾向が続いていた。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。J-DREAMSは参加施設・登録症例も増加しており、1型糖尿病患者も多く含む糖尿病症例データベースである。検査結果だけでなく、症例の背景情報が豊富に収集されていることから横断解析、縦断解析のいずれにも用いることが出来ることが示された。

#### 【NDB特別抽出データの整備】

厚労科研「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者・山内敏正・2020年～2022年度)  
「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023年～2025年度)と緊密に連絡を取り、糖尿病に関する特別抽出NDBデータを2014年度から2022年度分まで取得した。さらなるデータの取得の準備を進めている。

#### 【研究代表者】

植木 浩二郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター センター長

#### 【研究分担者】

山内 敏正： 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 教授

笹子 敬洋： 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 届出研究員

岡崎 由希子： 東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 客員研究員

野田 光彦： 国際医療福祉大学市川病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 病院教授

後藤 温： 横浜市立大学医学部 学術院医学群 教授

大杉 満： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター センター長

坊内 良太郎： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療情報研究室長

杉山 雄大： 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 医療政策研究室長

三宅 加奈： 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任助教

(所属・肩書は令和7年3月31日時点)

## A. 研究目的

糖尿病の良好な管理により合併症を予防することは、寿命の延長と QOL の維持につながることを期待されるが、合併症予防による医療コスト削減と薬剤費などの医療費のバランスについても検討したうえでの標準治療の策定についての研究は、これまでなされてこなかった。上記を明らかにするためには、まず合併症予防のための有効な治療法を確定し、現在のガイドラインに沿った治療や糖尿病非専門医も含めた一般に普及している治療と比較して、合併症の発症率も含めた様々な臨床情報・医療コスト情報を前向きに追跡できることが望ましいが、そのようなデータベースは海外を含めても存在せず、正確な評価は困難であった。

我々は、厚生労働省の戦略研究の一環として開始となった J-DOIT3 試験において、全国 81 の糖尿病専門施設で 2540 例を 8.5 年間追跡し、ガイドラインより厳格な治療を行うことによって、心血管イベントを 19%、うち脳血管イベントを 58%、また腎症イベントを 32%抑制したことを報告し(Lancet Diabetes Endocrinol 5: 951-964, 2017)、また介入終了後の追跡研究を継続中である。すなわち、J-DOIT3 における強化療法は、日常臨床下で実現し得る現在最も合併症抑制に有効な治療法と考えられる。一方で、日本糖尿病学会と共に診療録直結型全国糖尿病データベース事業 J-DREAMS を立ち上げ、全国 74 の糖尿病専門施設において、2024 年度末時点で約 115,000 例の糖尿病患者の臨床情報をカバーするデータベースを構築しており(Diabetol Int 8: 375-382, 2017)、これは様々な病態の患者に対して専門医が行ういくつかの典型的治療の合併症抑制に関する効果を評価しうる大規模レジストリである。さらに本研究は、現在厚労科研によって実施されている「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」と研究者を共通することで緊密な連携を取る体制ができており、同研究では NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)のデータを用いた全国の糖尿病の診療実態に関する解析に着手している。

過去 10 年以上に及ぶ最適治療の効果を前向きに評価できる J-DOIT3 のデータを解析し、得られた仮説をより多くの症例の最新の状況を横断的・縦断的に評価できる J-DREAMS で検証し、さらに非専門施設も含めた全国規模の実態を俯瞰できる NDB のデータへと外挿することで、各々の強みを活かしながらより正確な評価ができるものと期待される。

本研究では 3 年間の間に、J-DREAMS・J-DOIT3 に関するデータ収集を継続しつつ NDB の解析を進め、糖尿病治療や合併症の実態、並びにその費用対効果を明らかにすることを目指す。

## B. 研究方法

### 【J-DOIT3】

厚生労働省の戦略研究の一環として開始となった臨床試験 J-DOIT3 では、全国 81 の糖尿病専門施設で 2540 例を 8.5 年間追跡し、ガイドラインより厳格な治療を行うことによって、心血管イベントを 19%、うち脳血管イベントを 58%、また腎症イベントを 32%抑制したことを報告した。すなわち、J-DOIT3 における強化療法は、日常臨床下で実現し得る現在最も合併症抑制に有効な治療法と考えられ、また介入終了後の追跡研究を継続中である。

本研究班においては、介入期間中のデータを用いたサブ解析として、腎症・網膜症の発症抑制に寄与する危険因子や薬剤の同定、厳格な多因子介入が QOL、血中バイオマーカー濃度、主要心血管イベント発症率などに与える影響などを明らかにする。

並行して、介入終了後の追跡研究として、2016 年 4 月の開始以降、1 年ごとに調査期間を設けており、そのデータ収集が円滑になされるよう進捗管理、並びに参加施設の環境整備とモニタリングを進める。

### 【J-DREAMS】

データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査結果などの自動取り込みを行うことで、登録患者数・収集項目・データポイントの増加を容易にし、リアルタイムで

の状況把握を行い得るデータベース研究 J-DREAMS である。患者の背景情報や日常臨床の状況は、糖尿病標準診療テンプレートを用いて入力し、ベンダーごとの電子カルテの違いを乗り越えるために SS-MIX2 標準データ格納システムを用いて蓄積され、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を使用してデータ抽出と送信が行われる。

#### 【NDB の整備状況】

NDB の特別抽出データを解析できるように国立国際医療研究センターに解析環境を整備した。なお NDB の特別抽出データの取得、解析環境の整備は、厚生労働省科学研究費補助金研究「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」(研究代表・門脇孝・2017～2019 年度)が先行して行っていたものであり、当該研究班と連絡を緊密に取った。継続して厚生労働省科学研究費補助金研究「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表・山内敏正・2020～2022 年度)、「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表・山内敏正・2023～2025 年度)とも緊密な連絡体制を構築した。

### C. 研究結果

#### 【J-DOIT3】

介入期間中のサブ解析として主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

なお、心血管死イベントに絞っての解析も行った。イベント数としては強化群で明らかに少なかったが(2 vs 7)、両群合わせても 10 例に満たず、発症率に有意な群間差は認めなかった。そのため各危険因子の寄与など、さらなる解析も難しいと考えられた。

加えて追跡研究では、当初予定した 5 年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を 2024 年 9 月末時点まで慎重に進め、主解析を開始した。

また追跡研究 2 期も継続しており、2024 年度末時点で 8 年が経過している。引き続き各参加施設への調査継続依頼およびデータ入力促進を行っている。

#### 【J-DREAMS】

診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMS (Japan Diabetes Real World Data Management Study)は 2025 年 3 月末で、大学医学部附属病院や地域中核病院を中心に 74 施設、115,000 人以上の登録がある糖尿病データベースである。

本分担研究では、J-DOIT3 の本研究・追跡研究の解析結果や、NDB などとの複数の臨床研究結果、糖尿病データベースとの突合を行うために、多角的に症例データが解析可能であるかを検証した。

本研究では、J-DREAMS データベースを用いて、2015 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに登録された糖尿病患者 87,781 人のうち、特定の基準を満たした 24,868 人を解析対象とし、糖尿病治療薬の使用実態と腎機能との関連を検討した。対象患者は、血清クレアチンと HbA1c を同時に測定しており、細小血管合併症の情報が欠落していない 18 歳以上の症例である。解析対象患者の平均年齢は 66.0 歳、女性は 38.3%、平均 BMI は 25.5、平均 HbA1c は 7.30%、平均 eGFR は 71.5 であった。高血圧症と脂質異常症の有病率はそれぞれ約 41%、細小血管合併症として網膜症 18.3%、神経障害 14.3%が認められた。

糖尿病治療薬未使用で登録された 2,653 人のうち、915 人が観察期間中に治療薬を開始した。初回治療薬としては、DPP-4 阻害薬が最も多く(37.2%)、次いでピグアナイド薬(28.6%)、SGLT2 阻害薬(14.6%)、インスリン(10.9%)が選択されていた。腎機能別にみると、腎機能低下群では DPP-4 阻害薬とインスリンの使用割合が高く、ピグアナイド薬の使用は著しく低下していた。

さらに、1 剤目および 2 剤目の薬剤選択を腎機能別に比較した結果、腎機能低下群ではピグアナイド薬や SGLT2 阻害薬の使用が抑制され、DPP-4 阻害薬

やインスリン、GLP-1 受容体作動薬の使用が増加していた。これは、腎機能低下患者に対する薬剤選択の慎重さを反映していると考えられる。

また、腎機能正常群と低下群の患者背景には年齢、性別、BMI、HbA1c などに差があったため、傾向スコアマッチングを用いて背景を調整した解析を実施した。その結果、腎機能による薬剤選択の差異の一部は患者背景の違いに起因していたことが示唆されたが、ビグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として少なく、DPP-4 阻害薬やインスリンの使用は多い傾向が続いていた。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。

本研究は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が腎機能により大きく影響を受けていることを明らかにし、今後の治療方針の策定やガイドラインの見直しに資する知見を提供するものである。

#### 【NDB の整備状況】

厚労科研・山内班と緊密に連絡を取り、取得済みの 2014 年度から 2022 年度分を取得した。【NDB の整備状況】

厚労科研・山内班と緊密に連絡を取り、特別抽出データを 2014 年度から 2022 年度分までに拡大した。

## D. 考察

### 【J-DOIT3】

#### 【1. J-DOIT3 介入研究のサブ解析】

J-DOIT3 における強化療法の、糖尿病の様々な合併症を抑制することは既に示されてきており、加えてその後のサブ解析により、血糖、血圧、脂質による治療効果は、どの合併症に着目するかによって異なることが明らかとなってきた。

主要心血管イベントについてサブ解析を行ったところ、両群ともに海外の臨床試験と比較して主要心血管イベントの発症率は低かったが、強化療法群ではより発

症率が抑制されていた。このことは、2 型糖尿病をもつ患者への多因子介入が主要心血管イベント発症抑制に寄与することを示唆すると考えられた。

血中インスリン濃度に関しては、強化療法群においても著しい上昇を生じさせることなく介入が行えていたと考えられた。また、従来治療群においても経時的にインスリン分泌能が保たれており、長期的にインスリン分泌能を保ったまま治療を継続できているものと考えられた。

また血中アディポネクチン濃度の解析から、本試験で対象となったような大血管症のリスクの高い 2 型糖尿病においても、適切な治療を行うことによって、アディポネクチンを上昇させるのみならず、それを長期的に維持できることを示唆しているものと考えられた。

さらに HbA1c とあわせて血糖管理の指標として重要なバイオマーカーであるグリコアルブミンの解析では、介入研究登録時点（ベースライン）では両群間に明らかな差はなかったが、登録から 1 年後以降は両群ともにベースラインより低下し、強化療法群でより低値で経過した。このことから、多因子介入により血糖マネジメントを長期にわたり改善できていたこと、従来治療群においてもベースラインよりも改善できていたと考えられることが改めて確認できた。

#### 【2. J-DOIT3 追跡研究の解析と進捗管理】

J-DOIT3 の追跡研究 1 期の主解析については、研究の長期化に伴い、一部の施設・症例でデータの不備などが判明したため、慎重にデータの固定を進めた上で解析に着手している。追跡 1 期への登録症例数としては、介入研究終了時まで参加していた症例のうち約 80% についての同意が得られている。

本試験のような 2 型糖尿病における多因子介入の効果を検証した臨床試験は、主に欧州と本邦で複数なされてきたが、先行研究の結果からも、その治療効果をより長期に追跡する重要性はますます高まっているものと考えられる。また欧米における 2 型糖尿病の死因として多い心血管死が、本試験では大きく減少していることをレビューとして発表したが、加えて日本糖尿病

学会が主導して行っている糖尿病の死因調査の最新の結果から、日常臨床においてもその傾向は引き続き認められている。このような非心血管死が増えた状況においても、多因子介入を継続すれば生命予後を改善することができるか否かは、非常に重要なクリニカルクエストと考えられる。この観点からも追跡 1 期の主解析を進めるとともに、追跡 2 期においても質の高いデータを収集していくことが重要である。

糖尿病治療の目標としては、糖尿病のない人と変わらない生命予後と QOL の維持が挙げられるが、後者の観点からは認知機能や ADL の評価も欠かすことができない。本研究の追跡 2 期においては、DASC-8 を評価項目に加えており、厳格な多因子介入の効果を、より多面的に明らかにすることができるものと期待される。

#### 【J-DREAMS】

2015 年から準備・開始された診療録直結型糖尿病データベース・J-DREAMS は施設数と登録症例数の増加を見ている。

本研究では、J-DREAMS データを用いて、糖尿病治療薬の選択における腎機能の影響を詳細に検討した。解析対象となった 24,868 人のうち、腎機能低下群では DPP-4 阻害薬およびインスリンの使用割合が高く、ピグアナイド薬および SGLT2 阻害薬の使用割合が低い傾向が一貫して認められた。これは、従来より腎機能低下例におけるピグアナイド薬の乳酸アシドーシスリスクや、SGLT2 阻害薬の使用制限に関する注意喚起が臨床現場で浸透していることを反映していると考えられる。

一方で、SGLT2 阻害薬は近年、腎保護作用や心血管イベント抑制効果が報告されており、特に腎機能が低下した糖尿病患者においても有用性が示されている。しかしながら、本研究では観察期間の後半においても SGLT2 阻害薬の使用割合に大きな変化は見られず、腎機能低下群ではむしろ使用が抑制されていた。この乖離は、ガイドラインの更新やエビデンスの臨床応用に時間を要する現状を示唆しており、今後の教育的介入や処方支援ツールの導入が求められる。

また、傾向スコアマッチングを用いて年齢、性別、BMI、HbA1c を調整した解析では、腎機能による薬剤選択の差異の一部が縮小した。特に、SGLT2 阻害薬の使用割合はマッチング後では腎機能による差が小さくなり、腎機能そのものよりも患者背景の違いが薬剤選択に影響していた可能性が示唆された。一方で、ピグアナイド薬やスルホニルウレア薬の使用は腎機能低下群で依然として低く、これらの薬剤に対する腎機能を考慮した慎重な処方判断が継続されていることが確認された。

本研究の意義は、実臨床における糖尿病治療薬の選択が、ガイドラインやエビデンスに基づきつつも、患者背景や腎機能といった個別要因に強く影響されていることを明らかにした点にある。今後は、腎機能低下患者に対する SGLT2 阻害薬の適切な使用促進や、個別化医療の実現に向けた処方支援体制の整備が重要である。

研究の限界としては、J-DREAMS は大学病院、地域中核病院など規模が大きい病院で診療される糖尿病患者のデータベースである。併存疾患などが多い、重症度の高い患者に偏っている可能性がある。そのため、診療所などで診療されている糖尿病患者に、今回の解析結果が当てはまるわけではない。また J-DREAMS のデータベースに登録され、電子カルテを通じて収集されるデータには限りがある。収集項目以外のデータは解析不可能である。

現在、これら J-DREAMS のデータを機械学習に供するために構造化を進め、合併症の発症の予測モデル、使用薬剤による血糖コントロールの予測モデルを構築中である。

#### 【NDB の整備状況】

本研究として NDB 特別抽出データを使用するためには、厚労科研「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」(研究代表者・山内敏正・2020 年～2022 年度予定)および「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」(研究代表者・山内敏正・2023 年～2025 年度)と緊密に連絡を取り、かつ NDB の利用申請などを適切に修正・許諾を受けて使用する

る必要がある。

## E. 結論

### 【J-DOIT3】

介入期間中のサブ解析から、主要心血管イベントは強化療法でより発症が抑制されること、血中アディポネクチン濃度は強化療法群でより上昇する傾向にあったこと、血中グリコアルブミンは強化療法群でより低く保たれていたことが示された。

主要心血管イベント(MACE)の解析では、本試験における MACE の発症率が海外の試験結果と比較して非常に低率であることが改めて確認された。また強化療法群においてさらに発症率が抑制されていた。

加えて追跡研究では、当初予定した5年間の研究期間が終了し、その解析に向けたデータ固定を2024年9月末時点まで慎重に進め、主解析を開始した。本試験のような厳格な多因子介入の効果も、生命予後も含めて長期的に明らかにすることはますます重要となっており、引き続きデータの解析と収集を、質を保ったまま継続していきたい。

### 【J-DREAMS】

合併症に関する横断観察研究の解析結果を提示した。J-DREAMS は参加施設・登録症例も増加しており、1型糖尿病患者も多く含む糖尿病症例データベースである。検査結果だけでなく、症例の背景情報が豊富に収集されていることから横断解析、縦断解析のいずれにも用いることができることが示された。

今後も J-DREAMS のデータ、さらに J-DOIT3 のデータを機械学習に供し、合併症の予測モデルの構築をすすめる。

### 【NDB の整備状況】

NDB 特別抽出データを利用する準備を整えている。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

(2022 年度)

1. 笹子 敬洋、山内 敏正. 2. 本邦における 2 型糖尿病を対象とした大規模臨床試験. 糖尿病 65(10): 518-521, 2022.10.
2. Sasako T, Yamauchi T, Ueki K. Intensified Multifactorial Intervention in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Diabetes Metab J* 47(2): 185-197, March 2023.
3. 笹子 敬洋. 3. 2 型糖尿病と骨粗鬆症の接点. 糖尿病・内分泌プラクティス Web No: a0019, 2023.3.
4. 石井 雅通, 美代 賢吾, 波多野賢二. FHIR を用いた診療テンプレート情報標準化への取り組み. *新医療* 2022 年6月号 49(6) 82-85 .2022 年 6 月 1 日
5. Masamichi Ishii. Clinical knowledge extraction utilizing real-world data derived from electronic medical records. Nagasaki University's Academic Output SITE (NAOSITE). 2022 年 9 月 16 日

(2023 年度)

6. Sugawara Y, Kanda E, Ohsugi M, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M. eGFR slope as a surrogate endpoint for end-stage kidney disease in patients with diabetes and eGFR>30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> in the J-DREAMS cohort. *Clin Exp Nephrol.* 2024 Feb;28(2):144-152. doi: 10.1007/s10157-023-02408-z. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37806976; PMCID: PMC10808312
7. Ohsugi M, Eguchi K, Thietje Mortensen J, Yamamoto Y, Ueki K. Real-world use of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in Japanese patients with type 2 diabetes: a retrospective database study (DEFINE-G). *Diabetes Res Clin Pract.* 2023 Jul 20:110841. doi: 10.1016/j.diabres.2023.110841. Epub ahead of print. PMID: 37481115

(2024 年度)

8. Ohsugi M, Nitta D, Naito Y, Ueki K. Epidemiological characteristics and risk factors for heart failure in Japanese patients with type 2 diabetes: A retrospective analysis of the J-DREAMS database. *J Diabetes Investig.* 2025 Mar;16(3):414–425. doi: 10.1111/jdi.14378. Epub 2025 Jan 24. PMID: 39853963; PMCID: PMC11871386
9. Yamada K, Ohsugi M, Ito Y, Uchida H, Lee T, Ueki K. Retrospective database study on risk factors for diabetic retinopathy and diabetic kidney disease in Japanese patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Investig.* 2025 Jan;16(1):120–128. doi: 10.1111/jdi.14341. Epub 2024 Oct 30. PMID: 39474900; PMCID: PMC11693563.
10. Yagome S, Ohsugi M, Sugiyama T, Bouchi R, Goto A, Ueki K, Trends in prescription days and intervals between physician visits and their impact on glycemic control before and during the COVID-19 pandemic in Japan, *GHM Open*, 2024, Volume 4, Issue 1, Pages 18–22,
11. Sugawara Y, Kanda E, Hamano T, Itano S, Okada H, Tomori K, Watanabe Y, Asakura W, Isaka Y, Iseki K, Usui T, Suzuki Y, Tanaka M, Nishimura R, Fukami K, Matsushita K, Wada J, Watada H, Ueki K, Kashihara N, Nangaku M; Research Working Group for Establishing Guidelines for Clinical Evaluation of Chronic Kidney Disease. Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease in early stages : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. *Clin Exp Nephrol.* 2024 Sep;28(9):847–865. doi: 10.1007/s10157-024-02514-6. Epub 2024 Jul 6. PMID: 38970650; PMCID: PMC11341658.
12. Nishikage S, Hirota Y, Nakagawa Y, Ishii M, Ohsugi M, Maeda E, Yoshimura K, Yamamoto A, Takayoshi T, Kato T, Yabe D, Matsuhisa M, Eguchi J, Wada J, Fujita Y, Kume S, Maegawa H, Miyake K, Shojima N, Yamauchi T, Yokote K, Ueki K, Miyo K, Ogawa W. Relation between obesity and health disorders as revealed by the J-ORBIT clinical information collection system directly linked to electronic medical records (J-ORBIT 1). *J Diabetes Investig.* 2025 Mar 27. doi: 10.1111/jdi.70021. Epub ahead of print. PMID: 40143709.
13. Sugiyama T, Furuno T, Ichinose Y, Iwagami M, Ihana-Sugiyama N, Imai K, Kakuwa T, Rikitake R, Ohsugi M, Higashi T, Iso H, Ueki K. Assessment of cancer risk associated with 7-nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine-contaminated sitagliptin use: A retrospective cohort study. *J Diabetes Investig.* 2024 Nov;15(11):1556–1565. doi: 10.1111/jdi.14281. Epub 2024 Aug 12. PMID: 39133197; PMCID: PMC11527840.

## 2. 学会発表

(2022 年度)

1. 岡崎 由希子、植木 浩二郎、笹子 敬洋、神坂遼、三宅 加奈、三好建吾、石塚直樹、大橋靖雄、石井均、山内敏正、野田 光彦、門脇 孝. ワークショップ「2 型糖尿病患者の合併症発症と QOL に関する検討: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21–22, 国内(京都), 口頭
2. 笹子 敬洋, 植木 浩二郎, 三好 建吾, 三宅 加奈, 岡崎 由希子, 山内 敏正, 石塚 直樹, 野田 光彦, 門脇 孝. シンポジウム「J-DOIT3 試験から考える 2 型糖尿病の合併症予防」, 第 37 回日本糖尿病合併症学会・第 28 回日本

- 糖尿病眼学会総会, 2022/10/21-22, 国内(京都), 口頭
3. 笹子 敬洋. イブニングセミナー「最近の臨床試験から考える2型糖尿病の合併症予防と薬剤選択」, 第57回糖尿病学の進歩, 2023/2/17-18, 国内(東京), 口頭
  4. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMSで探る糖尿病合併症」, 第57回糖尿病学の進歩, 2023/2/17-18, 国内(東京), 口頭
  5. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMSによる糖尿病合併症の評価」, 第37回日本糖尿病合併症学会・第28回日本糖尿病眼学会総会, 2022/10/21-22, 国内(京都), 口頭
  6. 大杉満. シンポジウム「糖尿病診療録直結型大規模レジストリ J-DREAMS を用いた糖尿病合併症抑制エビデンス創出」, 第65回日本糖尿病学会年次学術集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭
  7. 大杉満. シンポジウム「J-DREAMSの現状と展望」, 第65回日本糖尿病学会年次学術集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭
  8. 植木浩二郎. 基調講演「「糖尿病」のない世界が来るその日まで」, 第22回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会, 2022年8月27日, 国内(徳島), 口頭
  9. 植木浩二郎. シンポジウム「AI・IoTを活用した糖尿病治療」, 第37回日本糖尿病合併症学会・第28回日本糖尿病眼学会総会, 2022年10月22日, 国内(京都), 口頭
  10. 植木浩二郎. シンポジウム「脳心血管疾患予防を目指した糖尿病診療」, 日本内科学会学術集会「第50回内科学の展望」, 2022年11月20日, 国内(長崎), 口頭
  11. 植木浩二郎. 教育講演「新型コロナウイルス感染症と肥満症」, 第43回日本肥満学会・第40回日本肥満症治療学会学術集会, 2022年12月3日, 国内(那覇), 口頭
  12. 植木浩二郎. シンポジウム「Improvement of Diabetes Care by Big Data Analysis」, International Diabetes Federation Congress 2022, 2022年12月6日, 国外(リスボン), 口頭
  13. 植木浩二郎. シンポジウム「コロナ禍から考えるこれからの糖尿病診療」, 第95回日本内分泌学会学術総会, 2022年6月3日, 国内(別府), 口頭
  14. 美代賢吾. 教育講演「医療ビッグデータ構築の今」, 第65回日本糖尿病学会年次集会, 2022/5/12-14, 国内(神戸), 口頭(2023年度)
  15. 笹子 敬洋. 受賞講演(リリー賞)「糖尿病の併存症の病態解明と合併症の治療法確立に向けた研究」, 第66回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
  16. 笹子 敬洋. 研究奨励賞受賞講演「インスリン作用の解明と糖尿病治療の確立に向けた研究」, 第96回日本内分泌学会学術総会, 2023/6/3, 国内(名古屋), 口頭
  17. 笹子 敬洋. クリニカルアワー「高齢社会における糖尿病の合併症と併存症を念頭に置いた治療」, 第96回日本内分泌学会学術総会, 2023/6/3, 国内(名古屋), 口頭
  18. 野田 光彦, 植木 浩二郎, 門脇 孝. シンポジウム「糖尿病の合併症抑止のために至適な血糖・血圧・脂質のレベルとは—J-DOIT3の解析結果から」, 第38回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/20, 国内(岡山), 口頭
  19. 岡崎 由希子, 植木 浩二郎, 笹子 敬洋, 神坂遼, 三宅 加奈, 三好建吾, 石塚直樹, 大橋靖雄, 石井均, 山内敏正, 野田 光彦, 門脇 孝. 「2型糖尿病患者のQOLとHbA1c目標値達成の相関について: J-DOIT3試験のデータから」, 第38回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/21, 国内(岡山), 口頭
  20. 植木浩二郎. シンポジウム「糖尿病学と医療学がともに目指す道」, 第66回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭

21. 植木浩二郎. 特別講演「病態に基づく新しい糖尿病治療」, 日本臨床一般検査学会第3回臨床一般セミナー, 2023/5/27 オンライン
22. 植木浩二郎. 特別講演「糖尿病」のない世界を目指して」, 第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集, 2023/8/19-20, 国内(岐阜), 口頭
23. 植木浩二郎. シンポジウム「J-DOIT3」, KDIGO Implementation Summit on Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: From Primary to Collaborative Care, 2023/7/15, 国外(香港), 口頭
24. 植木浩二郎. 会長企画「日本糖尿病学会が日本糖尿病協会に期待する連携」. 第10回日本糖尿病協会年次学術集会, 2023/7/22-23, 国内(京都), 口頭
25. 植木浩二郎. 特別講演「健康寿命の最大化を目指した2型糖尿病薬物療法の考え方」, 第23回日本内分泌学会四国支部学術集会, 2023/9/2, 国内(高知), 口頭
26. 植木浩二郎. 特別講演「2型糖尿病治療の新展開」, 第24回日本内分泌学会関東甲信越支部学術集会, 2023/9/9, 国内(東京), 口頭
27. 植木浩二郎. 特別講演「「糖尿病」のない世界を目指して」, 第10回日本糖尿病医療学学会 2023/11/3-4, 国内(京都), 口頭
28. 植木浩二郎. Meet the Expert 「Impact of comprehensive management of type 2 diabetes on the prevention of diabetic complications」, IDF Virtual Congress 2023, 2023/12/4-7, 国外(オンライン), 口頭
29. 大杉満. 技・知【特別企画 3】糖尿病のテーラーメイド医療の確立を目指して「診療録データベースとデジタルヘルス技術を用いた糖尿病の個別化診療」, 第58回糖尿病学の進歩, 2024/2/16-17, 国内(京都), 口頭
30. 大杉満. シンポジウム2 デジタル技術を駆使した糖尿病・生活習慣病研究「診療情報を活用する糖尿病データプラットフォーム・J-DREAM」, 第8回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会, 2023/12/1-2, 国内(富山), 口頭
31. 大杉満. 共同企画 13 デジタルヘルスの治療への展開「糖尿病レジストリーの構築・J-DREAMSの経験」, 第43回医療情報学連合大会・第24回日本医療情報学会学術大会, 2023/11/22-25, 国内(神戸), 口頭
32. 大杉満. 会長企画シンポジウム『健康・医療データを駆使する糖尿病の発症・重症化予防の未来』「J-DREAMS からみる糖尿病診療の現状と課題」, 第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会, 2023/8/19-20, 国内(岐阜), 口頭
33. 大杉満. シンポジウム3 Big data, Real World 研究が変える糖尿病臨床「J-DREAMS の展望と課題」, 第66回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
34. 大杉満. シンポジウム2 低血糖の重症化リスクと治療オプションを考える「J-DREAMS データから考える低血糖の実態」, 第66回日本糖尿病学会年次学術集会, 2023/5/11-13, 国内(鹿児島), 口頭
35. 大杉満、新田 大介、内藤 祐介、植木 浩二郎. ワークショップ 14 心血管疾患「日本人 2 型糖尿病患者における心不全に関する J-DREAMS を用いた実態調査」, 第38回日本糖尿病合併症学会, 2023/10/20-21, 国内(岡山), 口頭
36. 大杉満、山田康太、伊藤勇一郎、内田寛樹、李拓海、植木浩二郎. 一般演題・口頭、DKD(臨床)1「J-DREAMS を用いた日本人糖尿病患者における、経時的 eGFR 低下の危険因子の探索」, 第66回日本腎臓学会学術総会, 2023/6/9-11, 国内(横浜), 口頭  
(2024年度)
37. 大杉満 : 出発点は初心のありか 会長講演 第24回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会 2024年8月17,18日(東京都文京区)
38. 大杉満 : 糖尿病データプラットフォーム・J-DREAMS 第67回日本糖尿病学会年次学術集会(シンポジウム 46 ビッグデータを用いた糖尿病診療と医療政策の進化) 2024年5月17~19日(東京都千代田区)
39. 植木浩二郎 : 「糖尿病」のない世界を目指して~糖尿病学の挑戦~ 第67回日本糖尿病学会年次学術集会 2024年5月17日~19日(東京都千代田区)

40. 植木浩二郎：糖尿病の新しい治療 第 97 回日本内分泌学会学術総会 2024 年 6 月 6 日～8 日(神奈川県横浜市)
41. 植木浩二郎：糖尿病診療の現況 第 35 回日本医学会公開フォーラム 2024 年 6 月 8 日(東京都文京区)
42. 植木浩二郎：大規模臨床研究と大規模レジストリからみる糖尿病性網膜症の現状と対策 第 30 回日本糖尿病眼学会総会 2024 年 6 月 14 日～15 日(東京都港区)
43. 植木浩二郎：糖尿病関連腎臓病の克服 第 67 回日本腎臓学会学術総会 2024 年 6 月 28 日～30 日(神奈川県横浜市)
44. 植木浩二郎：インスリン作用と体質制御 第 74 回日本体質医学会総会 2024 年 7 月 12 日～14 日(東京都千代田区)
45. 植木浩二郎：個別化医療の確立に向けて 第 39 回日本糖尿病合併症学会 2024 年 8 月 23 日～25 日(茨城県水戸市)
46. 植木浩二郎：Towards the establishment of 10 million personalized diabetes treatments International Conference on Diabetes Mellitus 2024 年 9 月 5 日～7 日(韓国ソウル)
47. 植木浩二郎：「糖尿病」のない世界を目指して 第 59 回糖尿病学の進歩 2025 年 1 月 17 日～19 日(沖縄県那覇市)
48. 植木浩二郎：2 型糖尿病の病態と個別化医療 第 59 回糖尿病学の進歩 2025 年 1 月 17 日～19 日(沖縄県那覇市)
49. 岡崎 由希子, 植木 浩二郎, 笹子 敬洋, 三宅 加奈, 三好 建吾, 石塚 直樹, 大橋 靖雄, 石井 均, 山内 敏正, 野田 光彦, 門脇 孝. 「2 型糖尿病患者の糖尿病治療満足度・糖尿病関連 distress と HbA1c 目標値達成の相関について: J-DOIT3 試験のデータから」, 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2024/5/19, 国内(東京), 口頭
50. 岡崎由希子. 教育講演(専門医更新のための指定講演)「糖尿病と QOL/PRO」. 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会. 2024/5/17-19, 国内(東京), 口頭
51. 野田光彦、植木浩二郎、門脇 孝. シンポジウム 4 糖尿病合併症の予防・治療戦略 : 「糖尿病合併症の治療戦略—包括的管理」, 第 39 回日本糖尿病合併症学会, 2024/10/4, 国内(つくば), 口頭

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし