

糖尿病における失明、歯周病、腎症、大血管合併症などの実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

<循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業>

研究代表者：田嶋尚子

症例の登録状況・精度管理・追跡率

研究目的

糖尿病性合併症の実態を把握し、その発症・進展に関連する因子を同定することが研究目的である。

具体的には、1)日本における糖尿病患者の合併症の実態調査、2)糖尿病管理・治療の合併症抑制への効果判定、3)糖尿病治療ガイドラインへの提言を目的としている。

研究成果

(対象と方法)

対象は、全国の大学病院、基幹病院および診療所、計444施設に通院中の40歳～75歳未満の1型および2型糖尿病患者6,398名で、登録期間は2007年6月～2009年11月。登録時には患者基本情報を、その後毎年1回、追跡情報(身体・検査所見、合併症・糖尿病治療情報など)の報告を主治医に依頼した。

イベント発生に関する評価は、腎症、網膜症、神経障害、大血管障害(心筋梗塞・狭心症・脳卒中、下肢切断術など)、悪性腫瘍の発生、歯周病、死亡。

(研究結果)

試験開始時点の患者背景は、2型糖尿病93.4%、男性59.0%、年齢60.8歳、糖尿病罹病期間10.8年、BMI 25、血圧130/75mmHg、LDL-C 112mg/dl、HbA1c (JDS値)7.1%、網膜症なし65%、腎症I期61%。

治療内容は、食事療法のみ約10%、経口薬は62%(SU薬、ビグアナイド薬、αGI薬など)、インスリン治療は28%を占めた。

これら対象の80.5%に当たる5,063人について1年後の追跡を終了し、登録時および追跡1年後のデータを比較したところ、BMI、血圧、脂質、血糖関連指標はほぼ同等であった。合併症予防のための目標値であるHbA1c(JDS値)6.5%未満に到達していたのは、約3割にとどまった。この間、大血管障害のイベントは102件発生し、冠動脈疾患が58%を占めた。死亡は20名で、死因は悪性腫瘍、心血管イベントの順であった。

【症例の登録と精度管理】

登録患者数：6,398名(参加医療施設444施設)
登録期間：2007年6月～2009年11月
入力されたデータの精度を検証するため無作為に症例を抽出し一致率を検証。
登録および追跡1年後のデータ11,461名分を再入力し、データの突合を行いクリーニングを完了した。

【追跡率】



登録時の患者背景

背景因子	n=6,398	
性別	男性	3772 59.0%
年齢(歳:mean±SD)		60.8(±8.1)
罹病期間(年:mean±SD)		10.8(±9.0)
既往歴 ※複数選択	脂質異常症	2999 46.9%
	高血圧	2910 45.5%
	脳血管障害	312 4.9%
	心筋梗塞	211 3.3%
	その他	1320 20.6%
糖尿病の家族歴	あり	3258 50.9%
飲酒	あり	2385 37.3%
喫煙	あり	2346 36.7%

登録時と追跡1年後の臨床成績

追跡情報	登録時 (n=6,398)	1年後 (n=5,063)
空腹時血糖 (mg/dL)	135.9(±40.1)	134.6(±37.1)
血糖(随時) (mg/dL)	162.0(±62.0)	157.9(±57.8)
空腹時IRI (μU/mL)	8.34(±18.5)	6.54(±5.0)
HbA1c (JDS値:%)	7.07(±1.8)	6.93(±1.6)
6.5%未満	2,162(34.0%)	1,806(35.7%)
7.0%未満	3,654(57.1%)	2,921(57.7%)
総コレステロール (mg/dL)	195.3(±42.7)	193.4(±33.7)
LDL-コレステロール (mg/dL)	112.4(±28.1)	110.4(±28.1)
HDL-コレステロール (mg/dL)	58.6(±19.0)	58.8(±20.6)
空腹トリグリセリド (mg/dL)	126.4(±93.6)	121.1(±83.5)
血清クレアチニン (mg/dL)	0.83(±2.9)	0.83(±2.3)
血清アルブミン (g/dL)	4.45(±3.1)	4.45(±4.2)

緑色：到達目標達成、オレンジ：到達目標未達成

期待される成果・今後の展望、社会に与える影響等

全国の糖尿病患者6,000人以上を対象とした前向きな観察研究は、世界的にみても、とても稀である。

糖尿病性合併症の発症と進展に及ぼす危険因子を明らかにするために、今後も高い追跡率(90%以上)を維持し、日本糖尿病学会が中心となり、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会、日本歯周病学会と協力して、長期にわたり研究を続ける。そして、糖尿病性合併症の予防のために必要な糖尿病のトータルケアを再検討する。

これらの研究結果を糖尿病診療ガイドラインへ反映させることによって、わが国の糖尿病患者さんの生活の質の向上と健康寿命の延長に寄与することができる。