

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 研究イメージ

【研究の目的】

2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験によって、生活習慣の改善を中心として血糖、血圧、脂質を厳格にコントロールする治療方法が従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に優れることを検証する。

【研究の進捗状況】

全国81施設にて研究を実施中。
HbA_{1c} ≥ 6.5%の2型糖尿病で、収縮期血圧 ≥ 140または拡張期 ≥ 90mmHgまたは脂質代謝異常のある45-69歳の3,338名を対象とし、「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付。生活習慣、血圧、脂質、血糖への介入方法を規定。

【研究の意義】

2型糖尿病患者を対象とする強力な治療方法が、従来の治療方法よりも糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に有効であることを確認できれば、効果的な糖尿病重症化予防対策の施策立案に寄与する。



糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 の研究デザイン

研究計画:

HbA1c \geq 6.5%の2型糖尿病患者で、収縮期血圧 \geq 140または拡張期 \geq 90mmHgまたは脂質代謝異常のある45-69歳の3,338名を対象とし、「強化療法群」と「従来治療群」に無作為割付。生活習慣、血圧、脂質、血糖への介入方法を規定。

調査対象	2型糖尿病患者
主要評価項目	死亡、心筋梗塞または脳卒中の発症
副次評価項目	腎症の発症・増悪、大血管合併症（冠(CABG、PCI)、脳(血行再建、血管再建)、下肢(切断、血行再建))、網膜症の発症・増悪
試験実施期間	登録期間 平成18年6月～平成20年12月 追跡期間 平成21年1月～平成25年3月

研究実施団体	財団法人 国際協力医学研究振興財団
研究リーダー	門脇 孝 (東京大学大学院医学系研究科糖尿病代謝内科教授)
研究参加機関	全国81施設

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 症例登録状況

○実施体制の整備

戦略研究という新しい試みであったため、システム整備等の研究体制の構築に一定の期間を要したが、研究の運営・実施体制の構築(組織の編成、研究リーダーの選定等)のプロセスは適切であると確認された。

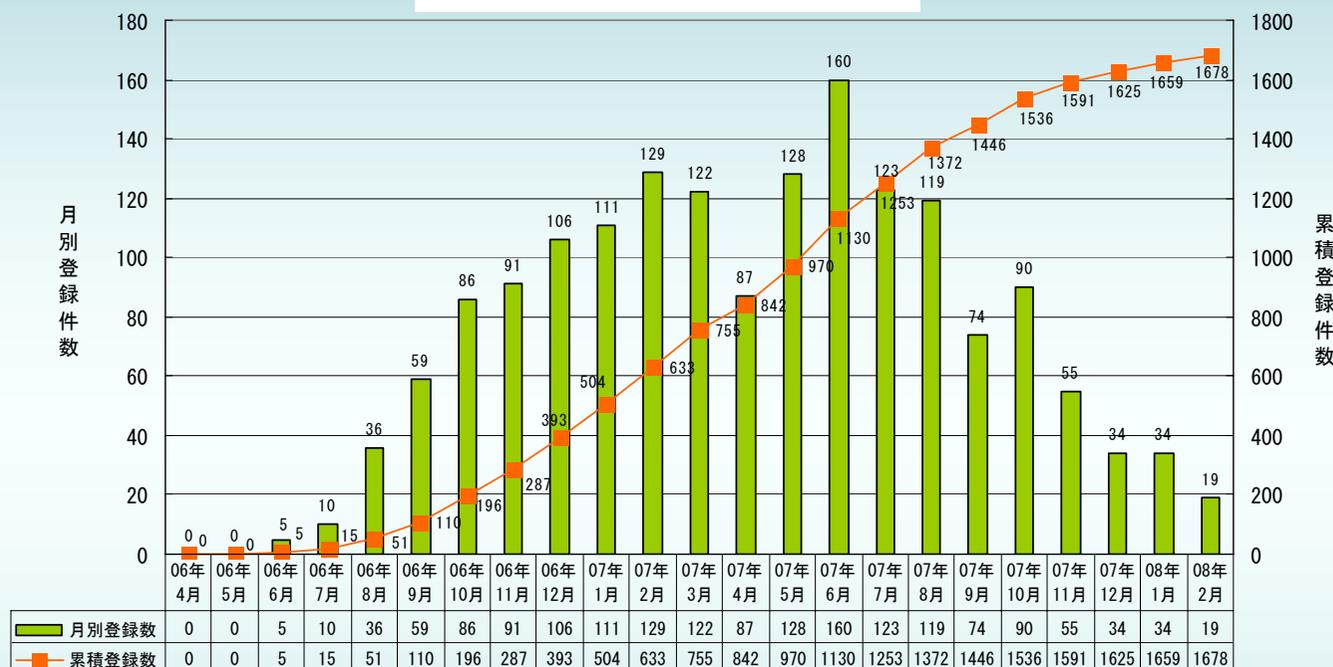
○研究組織の募集

短期間に関東甲信越36施設、近畿13施設、東海10施設、九州10施設、その他12施設(合計81施設)と多数の研究参加施設を選定し得た。

○患者登録数

平成20年2月時点で1,678例を登録し得た。継続的に参加施設の介入状況をモニタリングすることで、研究データの質を高めている点は高く評価される。

J-DOIT-3



登録予定数	3338名
登録期間	平成18年6月-平成20年12月
登録数	1678名(66%)

糖尿病予防のための戦略研究 J-DOIT-3 研究の見通しと総合評価

研究の見通し

平成20年5月中間解析を予定しており、当初の計画より若干進捗状況に遅延が見られるが、目的の実現可能性は高い。

総合評価： B

○被験者登録は若干の遅延が見られるが、遅延の要因として、参加各施設のIRBの開催頻度の差が大きく、時間を要したことと、データセンターの質に問題があった。

○糖尿病患者を対象とした血管合併症の発症・進展予防に係る海外の大規模比較試験では、当初の介入期間を越えた長期間の観察により数多くの新たな知見が報告されているおり、本研究についても継続的に追跡することにより、わが国独自の研究成果が期待される。

「自殺対策のための戦略研究」全体像

(背景と経緯) わが国の自殺死亡率は世界的に見ても高頻度であり、年間自殺者数は3万人を超える。全国各地の先駆的な取組の経験を踏まえ、大規模共同研究により効果的な介入方法に関するエビデンスを構築し、今後の自殺防止対策に役立てる。

「自殺対策のための戦略研究」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究 (ACTION-J)	自殺未遂者の自殺企図再発率の30%減少	自殺未遂の既往は、自殺の最も強力な危険因子として知られている。ACTION-Jでは、救急施設に搬送された自殺未遂者に対するケース・マネジメント（心理教育や受療支援、背景にある問題解決のための社会資源利用支援など）の効果を検証する。 全国の救急施設に搬送された自殺未遂者（計1120例）を、介入群と対照群の2群に無作為に割り付け、自殺企図再発率を比較する。
複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入研究 (NOCOMIT-J)	地域における自殺率の減少	単一の施策では地域全体の自殺率減少に効果がないことが分かっている。NOCOMIT-Jでは、根拠に基づいて策定された「複合的自殺対策プログラム」の効果を検証する。 研究参加地域（14地区：人口212万人）を介入地区と対照地区を割り付け、自殺企図発生率を比較する。 介入地区では、一次、二次、三次予防対策を詳細に提示した「介入プログラム手順書」に基づく自殺対策を実施する。

効果ある自殺防止対策を確立