

# JDCP study

Japan Diabetes C omplication and its P revention Prospective study

## 糖尿病における合併症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

### 症例報告書（2年目）

#### 実施医療機関情報

の部分は**必須**です。記入もれのないようご注意ください。

の部分は別紙「送付状」をつける場合は、必須ではありません。

施設登録番号	中央登録番号
施設名	
所属	試験担当医師 (署名または捺印) (印)
TEL	FAX
E-mail	
試験担当医師以外のデータ記入ご担当者名 (該当の場合のみ記入してください)	
いずれかを○で囲んでください ⇒ 医師・看護師・薬剤師・CRC・秘書・その他 ( )	

日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本糖尿病眼学会 日本歯周病学会

■ 研究リーダー 小林 正 (富山大学附属病院 病院長)

■ 事務局 国立大学法人 富山大学 第一内科  
事務局長/山崎 勝也 事務担当/松岡 靖子  
〒930-0194 富山県富山市杉谷2630  
TEL 076-434-7248 FAX 076-434-5072  
E-mail/jdcp@med.u-toyama.ac.jp  
[http://www.jds.or.jp/jdcp\\_study/index.html](http://www.jds.or.jp/jdcp_study/index.html)

データ記入に関する  
お問い合わせ先

データセンター (窓口担当: 中村)

株式会社シーボック  
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目43番16号

TEL 03-5840-9291 FAX 03-5840-9295  
E-mail/otoiawase@cpoc.co.jp

## 研究目的

1万例糖尿病患者、5年間のhistorically prospective studyの目的は「日本に於ける糖尿病患者の合併症発症の実態を調査し、種々の糖尿病管理・治療が合併症の発症を如何に抑制するかを、明らかにするために、掘って糖尿病治療のあり方の根拠となるデータを得、3年目で中間結果を解析し、5年でデータを取りまとめ、糖尿病治療のガイドラインへの提言とすること」である。必要性及び期待される成果については下記のとおりである。

1. 現在の糖尿病患者の合併症の実態を明らかにし、現在の日本における医療による合併症の抑制の程度を明らかにし、糖尿病患者の標準的な病態・経過・予後の基礎的なデータを供給する。
2. 種々の治療や管理による合併症に対する効果を分析し、糖尿病の合併症の一次及び二次予防に対して、どのような治療が最も効果的であるかを明らかにすることにより、糖尿病治療の標準的治療となるガイドライン作成の基礎となるデータを提示する。
3. 各種治療の費用対効果から見た分析から、最も効果的で患者の予後や生活の質の向上に寄与する診療のあり方を明らかにし、糖尿病の管理における医療経済的観点から見た効果的治療に対する基礎データとする。

## 2年目の追跡報告について

### •基點

初年度登録した報告書の5ページ目右上にある「データ採取日」を基點とした1年後に2年目の報告が始まります。症例毎に月単位にて報告の案内、および症例報告書をお送りいたします。

### •基點から10ヶ月目

施設の代表医師あて次年度の症例の報告期間、および担当医師の確認がありますので、代表医師の交代があった場合は、データセンターへお知らせください。

### •基點から11ヶ月後

次年度の症例報告書を施設の研究担当代表医師あてにお送りいたします。

### •報告期間

試験担当医師は、基點の1年後となる月の前後3ヶ月、計6ヶ月以内(基點からおおよそ10ヶ月目から15ヶ月ほどまで)にデータ採取していただきます。

症例毎の報告月や期限については別紙案内書類にてご確認ください。

## 2年目追跡報告の予定表

### 1年目の登録 H19年から開始の場合

登録月	H19年			H20年									H21年			報告期限									
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月		9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
H19年6月	●																								H20年9月
H19年9月				●																					H20年12月
H19年12月								●																	H21年3月

### 1年目の登録 H20年から開始の場合

登録月	H20年				H21年							報告期限													
	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月		
H20年3月		●																							H21年6月
H20年6月				●																					H21年9月

\*1年目登録の10ヶ月に2年目の症例報告書が送られてきます。

\*報告期限の1ヶ月前より報告の進捗状況のお問い合わせがあります。

\*報告期間が過ぎた場合は、催促状をお送りさせていただきます。

### ・症例報告書類の送付

データ採取および記入が終わりましたら、できるだけ早めに症例報告書および、その他証拠書類を専用封筒に入れてデータセンターへお送りください。また、書類等には、個人情報保護のため患者個人名が抹消されていることをご確認願います。

### ・報告完了

データ記載に不備があった場合は、データセンターより、電話、FAX、E-Mailなどにてご連絡させていただく場合があります。

### ・その他

患者様から辞退の申し出があった場合は、症例報告書の10ページにある「研究終了届」の☑その他の理由に「患者様辞退のため」というように理由を記入してください。

また、やむ終えず何らかの理由で研究継続が困難となった場合についても同様に理由を記入し、速やかにデータセンターへ症例報告書を送付してください。

## 3年目の追跡報告の予定

2年目同様に行います。2年目の症例報告書4ページ目のデータ採取日の1年後を目安にしてください。

## 表紙『実施医療機関情報』の記入について

・本書の表紙にある「実施医療機関情報」を必ず記入していただきます。

■の部分**は必須**です。記入もれのないようお願いいたします。

■の部分**は別紙「送付状」をつけない場合は必ず記入**してください。

・基本的に、すべての項目の情報が必要となりますが、一度に複数の症例報告書をデータセンターへ送付される場合には、■青色の施設登録番号、中央登録番号、試験担当医師の署名の欄のみを記入し、別紙「送付状」にその他の必要事項を記入の上、データセンターへ送付することも可能です。

2年目はカバーとなっているピンクのファイルはデータセンターへお送りいただく必要はありません。

ご自由にお使いください。

・必要事項はゴム印やシール等にてご対応いただくことも可能ですが、その場合は、必ず試験担当医師の捺印が必要となります。

・試験担当医師の署名は実筆であれば捺印の必要はありません。担当医師以外の方が記入される場合は必ず捺印をお願いいたします。

## エンドポイントの発生および証拠書類について

・2年目よりエンドポイントの発生についても報告していただきます。

・エンドポイントとなるイベントが発生した場合は、裏付けする証拠書類の提出をお願いいたします。

・大血管のエンドポイントについては、必ず循環器専門医や主治医から所見を含めた報告書のコピーを収集してください。  
(心電図・造影カテーテルなど、10ページにある 4.裏付け資料の該当イベントの資料を収集してください。)

## 追跡情報の記入について

●各項目にご記入または該当するところに☑印をつけてください。

●追跡情報調査票は必ず、**黒**のボールペンをを用い適度な筆圧で記入して下さい。

●英語は**大文字**で、**はっきりと**記入して下さい。

●修正について

修正を行う場合は、一重取り消し線で誤記部分を消し、正しいデータを近くに記入して下さい。修正液を使用しないで下さい。

## 追跡情報(2年目)

### ■ 各項目のデータ採取について ■

#### 患者様の受診について

- ・検査はすべて保険適応内です。

#### 2年目症例報告書のデータ採取

- ・1年目の症例報告書5ページ目、右上にあるデータ採取日を基点とした1年後の前後3ヶ月以内、計6ヶ月以内でデータを採取していただきます。
- ・各項目のデータは、できるだけ3ヶ月以上の開きがないようにしてください。

#### 3.腎臓、4.心電図、5.網膜症などの検査

- ・年1回や2回と決められている場合は、すべての項目が半年以内に収まるようにデータを採取してください。原則、3~4ヶ月以内のデータです。

#### 4ページ、6ページの右上、データ採取日

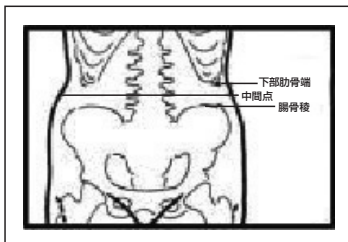
- ・4ページ目は血液検査の脂質検査日にしてください。
- ・6ページ目はおおよそページが埋まった日を採取日としてください。

## 1.身体所見

### ②ウエスト周囲径

ウエスト周囲径測定の手引き

- 症例を立たせ、腕を両側に下げる、または腕を交差させ手を肩の上に乗せる。
- 自然な呼気の終期に測定する。
- 症例が腹筋を引き締めていることが疑われる場合、測定者は症例と会話し注意をそらしてもよい。
- 測定位置は下記を参照のこと。ウエストは下部肋骨端と腸骨稜の間点で、センチメートル(cm)単位で測定する。最下肋骨と腸骨稜の間点を定める。メトリックテープを水平にしっかり保持し、ウエストを1周させる。



## 2.血液検査

- ・脂質の⑧LDL-コレステロール、⑨HDL-コレステロール、⑩総コレステロールは必須項目です。⑪空腹時トリグリセリドは可能であれば採取、記入ください。
- ・保険適応の関係で一度に⑧~⑩のうち、2種類と限定されてしまう場合は、3ヶ月以内で次回採取してください。

## 3.腎症指標

- ③尿アルブミン/クレアチニン比の2回目測定は、保険適応内で測定となりますので、1回目測定の2~3ヶ月後となる場合もあります。
- ④3期・4期のみ記入(随時尿)尿タンパク/クレアチニン比はg/gCrで出してください。  
尿タンパク(mg/dl)/尿クレアチニン(mg/dl) = 尿タンパク/クレアチニン比(g/gCr) になります。

## 5.網膜症指標

- ・別添「眼科医記入用」を眼科医に記入していただいた場合は、確認しながら転記してください。

### ①眼底写真

可能であれば、眼底写真はポラロイドあるいはデジタル画像、両眼正面1枚ずつ添付してください。(さらに出来れば1眼4方向の撮影をお願いします。中央で判定を行って画像のクオリティのチェックとともに、国際分類に準じたグレーディングをし、海外にも通用する病期分類で判定します。)

の部分は**必須項目**です。記入もれのないようご注意ください。  
 の部分は必須ではなく**可能であれば**、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

## 追跡情報（2年目）

データ採取日（血液） 20 年 月 日

### 1. 身体所見

①体 重	kg
②ウエスト周囲径	cm
③血 圧	/ mmHg

### 2. 血液検査

①血 糖	mg/dl（食後 時間）
②空腹時血糖	mg/dl
③空腹時IRI （インスリン注射の無い場合）	μU/ml
④HbA <sub>1c</sub>	%
⑤血清クレアチニン	mg/dl
⑥血清シスタチンC	ng/ml
⑦血清アルブミン	g/dl
⑧LDL-コレステロール	mg/dl
⑨HDL-コレステロール	mg/dl
⑩総コレステロール	mg/dl
⑪空腹時トリグリセリド	mg/dl
⑫高感度CRP	mg/dl

### 3. 腎症指標

①尿蛋白(定性)	<input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+/-) <input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (++) <input type="checkbox"/> (+++)
1期・2期のみ記入 ②（随時尿）1回目測定 尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCr
1期・2期のみ記入 ③（随時尿）2回目測定 尿アルブミン/クレアチニン比	mg/gCr
3期・4期のみ記入 ④（随時尿） 尿タンパク/クレアチニン比	g/gCr

### 4. 心電図

<input type="checkbox"/> 正常範囲内 <input type="checkbox"/> ST-Tの異常 <input type="checkbox"/> 異常Q <input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> その他異常心電図 ( )
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5. 網膜症指標

①眼底写真 (可能であれば 両眼1眼ずつ、あるいはさらに1眼4方向を追加した眼底写真) あり(別添) なし

②眼科医所見 実施年月日 20 年 月 日

視力・前眼部所見		右 眼		左 眼	
矯正視力		X	D	X	D
虹彩ルベオーシス		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
白内障(視力に影響する程度)		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術済		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 手術済	
眼底所見	単純網膜症	毛細血管瘤・出血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		硬性白斑 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
増殖前網膜症		軟性白斑 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		網膜内細小血管異常 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		静脈異常(数珠状拡張) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
増殖網膜症		新生血管 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		増殖膜 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		網膜前・硝子体出血 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	網膜剥離 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	黄斑病変 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
眼科的処置	網膜光凝固	<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 汎網膜 <input type="checkbox"/> 黄斑		<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 汎網膜 <input type="checkbox"/> 黄斑	
	硝子体手術	<input type="checkbox"/> 黄斑 <input type="checkbox"/> その他		<input type="checkbox"/> 黄斑 <input type="checkbox"/> その他	
	その他の内眼手術	術式		術式	

## 6.神経障害指標

### ②アキレス腱反射／アキレス腱反射のとり方

用具：打腱器は打腱部が十分に重いものを用いること(クイーンスクエア型、バビンスキー型などが望ましい)。

姿勢：壁の傍に置いた椅子またはベッド上で壁に向かって膝立位をとらせ、足部を外縁から出す。両腕を伸展し壁にあて、安定した姿勢をとらせ、体の重心が膝にかかるように配慮する。

手技(アキレス腱叩打)：足首関節がリラックスしていることを確認し、足底を軽く押してアキレス腱を伸展し、打腱器を振り下ろす。

判定法：「減弱・消失」が分かりにくいときは、肘関節と背筋を伸展するよう患者に合図を出し、その瞬間に叩打する(Jendrassikの増強法)。増強法をとっても反射が見られない場合を「消失」とする。

スコアリング：[正常=0] [減弱=0.5] [消失=1]

### ③振動覚(C128)／下肢内果の振動覚

用具：アルミ製C128音叉。

手技：十分に強い叩打で振動したアルミ製C128音叉を内果にあて、叩打した瞬間から感じなくなるまでの時間を測る。

判定法：正常(C128:10秒より長い)、軽度低下(10秒以下5秒以上)、高度低下(各々5秒未満)

スコアリング：[正常=0] [軽度低下=0.5] [高度低下=1]

### ④痛覚検査／下肢痛覚

用具：一方が尖った爪楊枝または竹串

手技：爪楊枝または竹串は親指と人差し指でつまむように持ち、足親指側面、足首部(内果とアキレス腱の間)、および下肢中央部内側面の皮膚に、爪楊枝／竹串の尖端および鈍端を順に軽く押し付ける。皮膚を傷つけないよう、気をつけること。

判定法：各検査部位で尖端の鋭利感と鈍端の圧触感覚とを区別できるかどうかをたずねる。具体的には「どちらが尖っていたか、チクリとしたか」を問う。区別できない場合を「痛覚低下」とする。

スコアリング：[正常=0] [足指のみ=0.5] [足首まで=1] [下肢中央まで=1.5]

## 7.歯周病

### ①歯周病問診票

●別添「歯周病問診票」を患者様に記入していただいた場合は、患者様に記入内容を確認しながら、こちらの症例報告書に転記してください。

### ②歯科医所見

●可能であれば、別添「口腔検査報告書」とオルソパントモ写真を添付してください。

口腔検査報告書

オルソパントモ写真



※オルソパントモ写真は口腔検査報告書の左下にある「オルソパントモによる歯槽骨吸収所見」の記載があれば、データセンターへ送付の必要はありません。

## 8.糖尿病治療情報

### ①食事療法

栄養士などによる指導が行われているかどうか

\*別紙：食事調査票(BDHQ)については可能であれば患者様に診療の待ち時間などを利用して記入していただ下さい。

### ②運動療法

医師などによる指導者のもと運動指導が行われているかどうか

\*別紙：国際身体活動調査票(IPAQ)については可能であれば患者様に診療の待ち時間などを利用して記入していただ下さい。

### ⑩その他の薬剤

(十)の場合は右の項目についても詳しい情報に☑印をつけて下さい。またジェネリックの場合はそれに該当する薬剤名をその他へ記入して下さい。



の部分は**必須項目**です。記入もれのないようご注意ください。  
 の部分は必須ではなく**可能であれば**、記入（あるいはデータの添付）をしてください。

## 追跡情報（2年目）

データ採取日

20

年

月

日

### 6. 神経障害指標

①神経障害問診票	1. 両足指または両足底部のしびれがありますか？	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	2. 歩くときに両足底部に何か薄皮が張り付いているような感じがしますか？	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	3. 両足指または両足底部にチクチク、焼け付く又は突き刺すような痛みがありますか？	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	4. 両足指や両足底部の感覚が鈍いですか？	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	5. 触ったり何かが触れると両足の感覚が過敏であったり痛みや不快な感じがありますか？	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
②アキレス腱反射	右： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 消失	左： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 消失
③振動覚（C128）	右：（秒数を記入）	秒 左：（秒数を記入）
④痛覚検査	（爪楊枝または竹串使用）	右： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 足趾のみ痛覚低下 <input type="checkbox"/> 足首まで低下 <input type="checkbox"/> 下肢中央まで低下
		左： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 足趾のみ痛覚低下 <input type="checkbox"/> 足首まで低下 <input type="checkbox"/> 下肢中央まで低下
⑤CV <sub>R-R</sub>	%	

### 7. 歯周病

①歯周病問診票	1. この1年間に歯を抜かれましたか？（自然に歯が抜けたものを含める）	<input type="checkbox"/> 抜いていない <input type="checkbox"/> 抜いた[ 本]
	2. 現在、ご自分の歯は何本ありますか？（鏡などを使って数えるか、歯科治療中の方は歯科医にお尋ねください。取り外しのできる入れ歯は含みませんが、ご自分の歯であれば、治療中あるいは治療後（金属冠など）の歯も含めて数えてください。）	[ 本]
	3. 歯ぐきが腫れることがありますか？	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	4. 一日に何回くらい歯みがきをされますか？	<input type="checkbox"/> 毎日ほしない <input type="checkbox"/> 1日1回 <input type="checkbox"/> 1日2回 <input type="checkbox"/> 1日3回 <input type="checkbox"/> 1日4回以上
	5. 歯間部清掃用具（糸ようじ、歯間ブラシなど）をどのくらいの頻度で使用しておられますか。	<input type="checkbox"/> ほとんど使用しない <input type="checkbox"/> 月に1~3回 <input type="checkbox"/> 週に1~2回 <input type="checkbox"/> 週に3~4回 <input type="checkbox"/> 週に5回以上（ほとんど毎日）
	6. 歯科の定期的な健診やお手入れは、どの程度の間隔でされていますか？	<input type="checkbox"/> ほとんどしない <input type="checkbox"/> 年に1~2回 <input type="checkbox"/> 年に3~5回 <input type="checkbox"/> 年に5回以上
②歯科医所見	<input type="checkbox"/> 口腔検査報告書（別添） <input type="checkbox"/> オルソパントモ写真（別添）	実施年月日 20 年 月 日

### 8. 糖尿病治療情報

①食事療法	管理栄養士などによる指導	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし [ 遵守状況 / <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ]
	食事調査票（別紙）BDHQ	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
②運動療法	医師などの指導者による運動指導	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし [ 遵守状況 / <input type="checkbox"/> 優 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 ]
	国際身体活動調査票（別紙）IPAQ	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
③経口血糖降下薬	<input type="checkbox"/> SU薬 <input type="checkbox"/> グリニド薬 <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> ビグアナイド薬 <input type="checkbox"/> チアゾリジン薬	●服薬コンプライアンス [ <input type="checkbox"/> 10割服薬 <input type="checkbox"/> 8割 <input type="checkbox"/> 5割以下 ]
④インスリン療法	<input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> 4回 <input type="checkbox"/> 5回以上 <input type="checkbox"/> CSII	合計単位 単位/日
⑤SMBG	<input type="checkbox"/> （+） <input type="checkbox"/> （-）	
⑥降圧薬	<input type="checkbox"/> ACEI <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> CCB <input type="checkbox"/> 利尿薬	
	<input type="checkbox"/> α-blocker <input type="checkbox"/> β-blocker	<input type="checkbox"/> その他（ ）
⑦抗高脂血症薬	<input type="checkbox"/> スタチン系 <input type="checkbox"/> フィブラート系	<input type="checkbox"/> その他（ ）
⑧抗血小板薬	<input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> シロスタゾール（プレタール®） <input type="checkbox"/> 塩酸チクロピジン（パナルジン®）	
	<input type="checkbox"/> 硫酸クロピドグレル（プラビックス®） <input type="checkbox"/> その他（ ）	
⑨ARI	<input type="checkbox"/> （+） <input type="checkbox"/> （-）	
⑩その他の薬剤	<input type="checkbox"/> （+） [ <input type="checkbox"/> 炭素（クレメジン） <input type="checkbox"/> ジピリダモール（ペルサンチン） <input type="checkbox"/> EPA（エパデル） <input type="checkbox"/> その他（ ） ] <input type="checkbox"/> （-）	

## エンドポイントの発生

- エンドポイントは2年目から報告していただきます。
- エンドポイントが発生した場合は、医師の判断の該当イベントに☑印をつけ、発症日または実施日と経過日についても☑印や詳細を記入してください。
- 2年目の追跡開始時に（2年目の症例報告書を受け取った時点）すでにエンドポイントを向かえていた場合は、向かえた時点の発症日・実施日、経過について記入してください。  
4ページ、6ページの追跡情報については、症例毎に2年目の報告期間内でデータを採取し、報告していただきます。
- エンドポイントの発生を裏付ける証拠書類の収集をできるだけお願いいたします。少なくとも病院の報告書（退院時のサマリー、退院後の紹介状・報告書など）を入手し、コピーを添付してデータセンターへ送付願います。
- ある臓器のエンドポイントを向かえた場合でも研究はそれで終わりではなく、それ以外のイベントのエンドポイントについても観察していきますので、追跡を続けてください。
- 死亡した場合は研究終了となります。10ページ目の「3.死亡」と「研究終了届」を記入してください。
- 大血管障害のエンドポイントについて  
循環器専門医や主治医からの所見を含めた報告書のコピーをつけてください。（心電図・造影カテーテルなど）詳しくは、10ページ目の「4.裏付け資料」をご確認願います。
- 個人情報保護のため、裏付け資料などの患者個人名は抹消してください。心電図、レントゲンなどの証拠書類についても同じです。

- ・腎 症・・・腎症1期・2期の患者様の検査については連続2回測定してください。
- ・網 膜 症・・・光凝固・硝子体手術については、実施日を記入してください。
- ・神 経 障 害・・・下肢切断術は末梢神経を伴うもの
- ・大血管障害・・・下肢切断術は末梢神経を伴わないもの
- ・歯 周 病・・・問診は歯科医と一緒に行ってください。医師所見は可能であれば、記入してください。



# エンドポイント 追跡情報 (2年目)

の部分は**必須項目**です。記入もれのないようご注意ください。  
の部分は必須ではなく**可能であれば**、記入(あるいはデータの添付)をしてください。

## 1. エンドポイントとなるイベント

医師の診断	発症日または実施日	経過
腎 <input type="checkbox"/> <腎症1期の患者>連続2回アルブミン尿の出現 (尿中アルブミン/クレアチニン比が30mg/gCr以上)	1回目 20 年 月 日	2回目 → 20 年 月 日
<input type="checkbox"/> <腎症2期の患者>連続2回顕性蛋白尿の出現 (尿中アルブミン/クレアチニン比が300mg/gCr以上)	1回目 20 年 月 日	2回目 → 20 年 月 日
症 <input type="checkbox"/> 血清クレアチニン値の2倍以上の上昇	20 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 透析導入	実施日 20 年 月 日	
網 <input type="checkbox"/> 単純・増殖前網膜症から増殖網膜症への進展	20 年 月 日	
膜 <input type="checkbox"/> 失明	20 年 月 日	
症 <input type="checkbox"/> 光凝固	実施日 20 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 硝子体手術	実施日 20 年 月 日	
神 経 障 害 <input type="checkbox"/> 下肢切断術(末梢神経障害を伴う)	実施日 20 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 潰瘍あるいは壊疽の出現	20 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 心筋梗塞*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 安定狭心症*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 死亡
<input type="checkbox"/> 入院加療を要する重度の不安定狭心症*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 入院加療を要する心不全*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
大 血 管 障 害 <input type="checkbox"/> ASO*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 末梢血管障害*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 下肢切断術*	実施日 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 脳卒中(脳梗塞・脳出血)*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作(TIA)*	20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 心血管再建術* (冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション)	実施日 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり
<input type="checkbox"/> 末梢血管再建術* (下肢動脈、頸動脈、腎動脈など)	実施日 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 治療継続 <input type="checkbox"/> 後遺症なく回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり

\* 大血管障害の裏付け資料をお願いします。⇒10ページの「4.裏付け資料」をご参照ください。

## エンドポイントの発生

### 2. 歯周病におけるエンドポイント

- ・問診は歯科医と一緒に行ってください。医師所見は可能であれば、記入してください。

### 3. 死亡

- ・死亡の場合は、研究終了となります。日付および死因を明記し、「研究終了届」を記入して下さい。

### 4. 裏付け資料

- ・イベントごとに要求された該当資料をすべて収集し、本書最後のページにあるフィルムページに入れ、データセンターへお送りいただきます。資料の書式は問いません。

### 研究終了届

#### 最終来院日

- ・本研究における症例の最終調査日、口頭または文書による連絡を最後に行った日付を記入して下さい。

#### 追跡調査を予定より早く中止した場合

- ・該当するボックスに印をつけることによりその主な事由を明記して下さい。

死亡の場合……死亡日を明記し、適切な裏付け資料を収集して下さい。

追跡不能の場合……追跡不能と判断する前に研究責任医師は患者様と連絡をとるあらゆる努力をして下さい。

# エンドポイント 追跡情報 (2年目)

の部分は**必須項目**です。記入もれのないようご注意ください。  
の部分は必須ではなく**可能であれば**、記入(あるいはデータの添付)をしてください。

## 2. 歯周病におけるエンドポイント

問診による 自覚症状	<input type="checkbox"/> 歯周病による歯の喪失	<input type="checkbox"/> あり (            本) <input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> 歯肉腫張	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> 現在歯数	(            本)
歯科医所見	歯科受診日	20            年            月            日
	<input type="checkbox"/> 対象歯数	(            )本
	<input type="checkbox"/> PD (Probing pocket Depth) 4mm以上の部位数	(            )部位
	<input type="checkbox"/> CAL (Clinical Attachment Level) 4mm以上の部位数	(            )部位
	<input type="checkbox"/> BOP (Bleeding on Probing) 陽性部位数	(            )部位
	<input type="checkbox"/> オルソパントモによる最大の歯槽骨吸収度	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV

## 3. 死亡

死亡日	20            年            月            日 「研究終了届」を記入してください
主要死因	<input type="checkbox"/> 心血管イベント* <input type="checkbox"/> 脳血管イベント* <input type="checkbox"/> その他のイベント* <input type="checkbox"/> 死因不詳
*理由を 記入ください	

## 4. 裏付け資料 下記イベントを判定するため、該当イベントの裏付け資料をすべて収集してください

症例報告書のページに貼付した裏付け資料に印をつけること

心筋梗塞	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> 心筋マーカーの測定値 <small>(イベント中および退院時のもの)</small>
安定狭心症	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> その他 (            )
入院加療を要する重度の不安定狭心症	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> 冠動脈造影の報告書 <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> 薬歴簿
入院加療を要する心不全	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> 超音波検査、X線検査の報告書 <input type="checkbox"/> 薬歴簿
ASO	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> その他 (            )
末梢血管障害	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> その他 (            )
下肢切断術	<input type="checkbox"/> 病院の報告書
脳卒中	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> CTスキャン、およびMRIの報告書の双方または一方
一過性脳虚血発作 (TIA)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> その他 (            )
心血管再建術 (冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈インターベンション)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書
末梢血管再建術 (下肢動脈、頸動脈、腎動脈など)	<input type="checkbox"/> 病院の報告書
死亡	<input type="checkbox"/> 病院の報告書 <input type="checkbox"/> 剖検報告書 <input type="checkbox"/> 死亡診断書

## 研究終了届

最終来院日 20            年            月            日

追跡調査期間の満了

または

追跡調査を予定より早く中止した場合

※追跡不能の場合、追跡不能と判断する前に、研究責任医師は患者と連絡を取るあらゆる努力をしてください。

研究責任医師の判断

死            亡            20            年            月            日            ※死亡情報を記入し、4.裏付け資料を添付してください。

追 跡 不 能

その他の理由。理由を明記してください: