

血液検査

Q: 検査の中で、コレステロールの検査が必須で含まれていますが、施設では、HDL コレステロール、LDL コレステロール、総コレステロールのうち2種類しか測定できない決まりになっておりますがどうしたらよいでしょうか？

A: 検査によっては同日に計れないものもあますので、次回の検査時に測定してください。また二回目に測定する場合は3ヶ月以内のデータを記入してください。

Q: 症例報告の必須記入欄に「血糖(食後)」がありますが、これは食後でないといけませんか？空腹時血糖ではだめでしょうか？

A: 食後の血糖値データがあればご記載いただきますが、データがない場合は空欄にいただき、空腹時血糖に記載してください。

腎症指標

Q: 尿アルブミン/クレアチニン比 は必ず測定しなくてははいけないでしょうか？

A: この検査はとても重要です。

施設によっては尿アルブミン、クレアチニンの測定を別々に出してしまい、この比率を出すときに保険適用にならない場合がありますので、同時に検査することをお勧めいたします。ご施設や都道府県により、対応が異なりますのでご確認をお願いいたします。

測定の意義について(専門家より)

- 1) 糖尿病腎症から末期腎不全となり透析導入される患者さんがわが国でも年間約 15000 人おられ、導入原因の第一位である。さらに、透析導入後の生命予後は悪く、5 年生存率は 50%である。この糖尿病腎症は、正常アルブミン、微量アルブミン、顕性たんぱく、腎不全と進展していく。いかなる病気でも一緒であるが、まず、早期に腎病変を見出すことが、その後の治療方針の決定に必須である。
- 2) 糖尿病は血糖が高いだけでなく、アルブミン尿の増加とともに腎機能が低下してくる慢性腎臓病の主たる原因であり、最近、末期腎不全のみならず心血管疾患、死亡と強く連関している。つまり、いかなる時期であり、たとえ初診の糖尿病患者さんであっても、定期的な測定が必須である。
- 3) すでに、尿アルブミンが増えたいわゆる微量アルブミン尿であれば、血糖、血圧、脂質異常の厳格な治療が必要となるが、実践している治療効果の評価は血糖値、血圧値、脂質値ではできない、つまり、尿アルブミン/クレアチニン比が最善の腎障害の進展と上述した心血管疾患、死亡最善のマーカーとなる。これらを、早期に発見し、患者さんに伝える必要があるかと思えます。

Q: 腎症 I 期はほとんどいないのですが。

A: 問題ありません。

Q: 追跡情報(2 年目記入)の腎症のエンドポイントについて「連続 2 回アルブミン尿の出現」の連続 2 回とは 2 ヶ月連続でアルブミン尿を測定するという意味でしょうか。それとも数ヶ月間を開けて測定可能でしょうか？

A: 腎症のエンドポイント「連続 2 回アルブミン尿の出現」ですが、保険適応内で 2 回 となりますので数ヶ月間あくこととなります。

網膜症指標

Q: 緑内障がある人はエントリーしてもよいですか？

A: 緑内障をはじめとする内眼疾患は、糖尿病網膜症と鑑別が必要である網膜中心静脈閉塞症、加齢性黄斑変性症等の眼底疾患を含めて、眼科医のコメントがあればエントリー可能とします。

Q:糖尿病網膜症以外のよくある病気に緑内障、黄斑変性症、網膜静脈閉塞症などを合併している場合が結構あります。その疾患による視力低下、網膜出血などがありますが(糖尿病と区別できないこともあります)、それはどのように記載したらいいのでしょうか？ または不要なのでしょうか？

A:糖尿病網膜症以外による疾患が合併した場合は、視力低下の有無や所見に係わらず、その疾患名を記載してください。

Q:網膜症は 増殖網膜症で沈静化したものでも、分類は増殖性でよいのでしょうか？

A:鎮静化したものも増殖網膜症としてください。その際、眼科的治療につき必ず記載をお願い致します。

Q:増殖前網膜症で、例えば光凝固してある方で、沈静化し、軟性白斑もない、血管異常もないとき、記載はどうしたらいいのでしょうか。軟性白斑なし、網膜内細小血管異常なし、静脈異常なし、と記載でよろしいでしょうか。出血があれば、単純網膜症の部分の出血ありということでもよろしいでしょうか。網膜症分類の記載箇所がないようです。それは判定者がされるのでしょうか？

A:得られた眼底所見をそのまま記載していただいで結構です。ただし、光凝固施行の記載をお願い致します。なお、今回のエンドポイントには網膜症の分類は使用しませんので、所見のみの記載をお願い致します。

Q:眼底写真(可能であれば両眼1眼ずつ、あるいは1眼4方向の眼底写真)・・・とありますが、もう少し詳しく教えてください。

A:眼底写真を記録していただければ、非常に参考となるのですが、施設によっては余裕がない場合もありますので、可能であれば、両眼の後極部各1枚ずつをお撮りいただくか、さらに4方向の眼底写真(正面、乳頭を横端に含む鼻側、乳頭を下横端に含む耳上側、乳頭を上横端に含む耳下側)で撮影してください。

Q:矯正視力× D 視力を書く場合、0.3×-3D のようになり、視力を書くスペースがないようです。また、乱視を書く部分もないようですが、球面度数に変換するのでしょうか？

A:矯正視力の屈折については、ご面倒ですが、公的診断書のように乱視を球面度数に変換してください。

Q:除外基準には登録直前までにある情報で判断させていただいてよろしいでしょうか？ たとえば、最終の眼底検査でA0であり、組み入れ後3ヶ月で増殖性網膜症し、2年目の追跡情報にて除外基準に抵触する事項を記載・・・ということでもよろしいでしょうか？

A:スクリーニングの際、登録直前の情報で除外基準を判断して頂いて構いません。登録後に増殖性網膜症への進展が確認されました場合には、網膜症のエンドポイントにあたりますのでご報告いただくこととなりますが、2年目に記入して頂く『追跡情報』の報告の中で送付をお願いいたします。(症例報告書中の P.6 裏 エンドポイントの発生をご参照下さい。)

神経障害指標

Q:CVR-R は測定しておりませんがよろしいですか？

A:CVR-R の測定は必須項目です。特別な事情がある場合を除き測定してください。
どうしても測定できない場合は、データセンターまでお知らせください。

Q:CVR-R は一箇所しか書くところがないがいつのものを記入したらよいのでしょうか？

A:変動することがあると思いますが、試験を始めてから計った値を記入してください。

Q:神経障害指標の必須項目は3つとも必要ですか？

A:必須項目の3つは特別な事情がある場合を除き全て測定してください。

Q: C128を持っていません。C64で測定してもよいでしょうか？

A: できるだけ、標準となっている C128 での測定をお願いしております。コスト的な問題がある時は C64 にて代用可能としますが、その際には C64 で測定と記入してください。

歯周病

Q: 「口腔検査報告書」の中に書かれている「Ramfjord」の歯周組織検査の詳しい方法についての資料を持ち合わせておりません。この検査方法について詳しく書かれた資料等がありますか？

A: 「Ramfjord の歯周組織検査」は、Ramfjord は、代表歯の選定にあたって、採用しただけで、歯周組織検査は、ごく一般的なもの、歯周病学の清書には、必ず、記載されている検査項目で、なにも特殊なものは、用いていません。しかし、口腔外科の先生方には、一般的でないと思いますので、補足させていただきます。大まかな説明は、口腔検査表右側に補足させていただいています。口腔検査用紙は、残存歯を確認していただき、歯周組織の検査は、できれば、15mm の歯周プローブ (UNC15, Hu-Friedy 真, USA、歯科材料店モリタ販売) を使用します。代表歯6歯を6点法でプロービングデプス (歯周ポケットの深さ、PD)、アタッチメントレベル (セメントエナメル境から歯周ポケット底部までの距離、被覆されている場合は、PD と同じ、AL)、プロービング時の歯肉出血 (BOP) を測定し、評価します。また、オルソパントモカデンタル X 線写真で、上下左右の第1大臼歯の歯槽骨吸収状態を大まかに、4段階評価をしていただきます。準備がいただければ、10 分ほどですみます。新患で、依頼された場合は、レントゲン撮影など費用などの患者様のご負担が増えます。検査料等は患者さんが納得すれば、各施設の裁量にお任せしています。

Q: 計画書によると歯周病に関する代理エンドポイントとして歯肉出血、歯肉腫張があげられているが、これは他のエンドポイントと同様、これら症状が出た場合は、直ちに研究から症例が除外されるのか？また、除外基準にはないようですが、これらの症状がすでにある患者はエントリーができないのでしょうか？

A: 除外されませんので、そのまま、継続お願いします。また、除外基準ではありませんので、エントリーをお願いします。※歯周病について、詳しい情報をお求めの場合は、ワーキンググループ、愛知学院大学の稲垣先生宛て直接ご連絡ください。各施設に一部お送りしておりますグレーのファイルに詳細情報が載っております。または、データセンターおよび事務局宛ご連絡いただければ、折り返しご連絡差し上げます。

糖尿病治療情報

Q: その他の薬剤の()に記載すべきものは、どういったものがありますか？

A: 代表的なものは左の青のところに挙げてあります。(+)使用している場合は、クレメジン、ペルサンチン、エパデールの中から選んで書いていただくこととなりますが、ジェネリックの場合もありますので、それに相当するものを記入してください。

その他

Q: 患者さんからの同意を得られた日よりも前のデータを使用することができますか？

A: 基本的には、同意が得られてから 3~4 ヶ月以内でのデータ取得をお願いしております。項目によっては、半年に一回のみの測定になっている場合もありますので、その場合は開始日から前後の 3 ヶ月間のデータを有効とし、計 6 ヶ月の範囲でのデータ取得をお願いしております。

Q: 大半が透析患者様ですが登録できますか？

A: 除外基準に含まれますので登録できません。

Q: 癌が治癒した患者さんの登録をしてもよいでしょうか？

A: 治癒後5年経っていれば問題ありませんが、治癒したとしても再発する可能性もありますので、できれば癌の既往歴がある場合は登録を避けていただければと存じます。

Q: 歯科・眼科は他の機関に依頼してその結果を書いても宜しいですか？

A: ご協力いただけるようでしたら、ぜひお願いいたします。

Q: 治験や自主研究に参加されている方も宜しいですか？

A: 介入試験の場合は登録できません。観察試験であれば特に問題はありませんが、バイアスにかかる可能性もありますので、極力避けていただければと存じます。

Q: 経過観察は最低で年1回と考えてよいでしょうか？

A: 年1回となっております。別紙予定表をご参照願います。

Q: 施設の倫理委員会に提出するめに日本糖尿病学会の倫理委員会承認書のコピーをいただけますか？

A: 日本糖尿病学会倫理委員会の承認書のコピーはホームページよりダウンロードが可能です。必要に応じてご利用ください。

Q: 非常勤の立場として常勤職員などをお願いし、研究を行ってもよいですか？

A: 施設でご了解がいくことができ、5年間の継続観察が見込める場合は、是非、研究へのご参加をお願いいたします。

Q: 知り合いの先生が研究に参加したいと言われているのですが、何か手続きが必要ですか？

A 研究のホームページにある、「アンケート用紙」をダウンロードしていただき、FAXにてデータセンターまでお申し込みください。3日ほどでお手元へ資料をお届けします。

Q: 症例数が増えたので追加申し込みをしたいのですが、どのような手続きが必要ですか？

A: グレーファイルにある「追加申し込み用紙」にてお申し込み下さい。または、ホームページよりダウンロードしていただき、FAXにてデータセンターまでお申し込みください。3日ほどでお手元へ資料をお届けします。

対象と除外基準の確認

選択基準

1) 1型および2型糖尿病患者 2) 年齢40歳以上75歳未満の患者

除外基準

- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| 1) 糖尿病外来への定期的な受診が不可能な患者 | 2) 糖尿病増殖網膜症に進展している患者 |
| 3) 透析療法施行中の患者(腎症5期) | 4) 最近5年間で悪性腫瘍と診断された患者 |
| 5) その他、試験担当医師が対象として不適当と判断した患者 | |

よくあるご質問、詳細情報を掲載させていただきました。必須項目は合併症を調査するに当たって必要な情報となります。どうしても御施設のご事情により検査できないものに関しましては、個別にお伺いしますので、お気軽にデータセンターまでお問い合わせください。また、お問い合わせの内容により、少しお時間をいただく場合もあります。

お忙しいところ、ご案内をご覧いただき、ありがとうございました。