

## JDCPstudy 症例報告書記載マニュアル

### ■概要

- ・本研究は5年間の観察研究になります。年に1度、症例報告書を提出頂きます。(計6回)
- ・登録時のデータが【1年目】の報告書となり、登録から1年後のデータが【2年目】の報告書となり、登録から5年後のデータが【6年目】となり最後になります。
- ・検査データは【基点日】の前後3ヶ月間のデータを御報告下さい。【基点日】は、症例毎に異なりますので、データセンターから症例報告書の発送の際に同封した資料をご覧ください。
- ・調査表で御報告戴く内容は主に3つに分かれます。

#### ①診療時の情報

(1.身体所見 2.血液検査 3.腎症指標 4.心電図 6.神経障害指標 8.糖尿病治療情報)

通常の診療の中での情報を記入いただきます。

#### ②眼科専門医・歯科医や被験者に記入いただく情報

(5.網膜症指標 6.神経障害指標 7.歯周病)

巻末にある用紙を切り取って頂き、眼科専門医・歯科医や被験者に記載戴いた上で、調査票に転記いただきます。

記入用紙には個人情報が含まれますので、必ず調査票に転記をしてデータセンターに送付してください。

#### ③エンドポイント

(1.エンドポイントとなるイベント 2.歯周病におけるエンドポイント 3.死亡 4.裏付け資料)

調査票に記載されたエンドポイントが発生した場合に記載してください。

また、該当イベントの裏付けを収集してください。

なお、エンドポイントが発生しても、研究は引き続き継続されます。(死亡を除く)

・一部の検査や調査が未実施であっても問題はありません。記載可能な調査が終わった時点でデータセンターに送付してください。

・1年間被験者の通院がない場合、来院がなかった旨を表紙に記載して(それ以外の記載は不要です)、データセンターに送付してください。

### ■P.4 1.身体所見 2.血液検査 3.腎症指標 4.心電図

・項目によって検査を行った日が異なっていても構いません。データ収集期間の中で行われた検査を元に、多くの項目を記載する事を優先してください。なおその場合、ページ右

上の【データ採取日】は最も代表的な日を1つ記載してください。

- ・検査を行っていない場合は空欄で構いません。
- ・腎症指標の単位は尿アルブミンの場合、**mg/gCr**、尿タンパクの場合、**g/gCr**です。また、尿アルブミンを2回測定した場合は両方記載下さい。

#### ■P.4 5.網膜症指標

- ・網膜症調査票（巻末）を専門医に記載戴いた上で、転記してください。
- ・データがない場合には空欄で構いません。
- ・眼底写真がある場合には、巻末のポケットに入れて送付して下さい。

#### ■P.6 データ採取日（右上）

- ・8.糖尿病治療情報の元となった日を記載下さい。

#### ■P.6 6.神経障害指標

- ・【①神経障害問診票】は巻末の【神経障害問診票】に被験者が記載の上、転記をしてください。
- ・検査を未実施の場合は空欄で構いません。

#### ■P.6 7.歯周病

- ・【①歯周病問診票】は巻末の【歯周病問診票】に被験者が記載の上、転記をしてください。
- ・巻末の【口腔検査報告書】を歯科医に記載を依頼し、データ収集を行った場合には、そのまま同封して送付してください。

#### ■P.6 8.糖尿病治療情報

- ・【食事調査票】は4年目は実施しません。
- ・【国際身体活動調査票】は巻末の【国際身体活動調査票】に被験者が記載の上、そのまま同封して送付してください。

#### ■P.8 1.エンドポイント

- ・エンドポイントの発症があった場合には、日付を記載してください。大血管障害については転帰を必ず記載してください。

#### ■P.10 2.歯周病におけるエンドポイント

- ・問診による自覚症状は、被験者の自覚症状を元に担当医の先生が記載をしてください。
- ・歯科医所見は、【口腔検査報告書】の中の歯周病検査の中（中段）で対象歯数（最大6本）のうち、PDが4以上の部位（最大36）、CALが4以上の部位（最大36）、BOP陽性の部

位（最大 36）を数えて、記入してください。

・【オルソパントモによる最大の歯槽骨吸収度】は、オルソパントモによる歯槽吸収度（下段）の中で、最も大きい値を記載下さい。

#### ■P.10 3.死亡

・被験者が死亡された時のみ記載してください。

#### ■P.10 4.裏付け資料

・当該イベントがあった際には資料を収集の上、同封してデータセンターに送付してください。

#### ■P.10 研究終了届

・同意撤回や死亡の場合に記載してください。

・受診が中断した場合でも、通院を再開する可能性がある場合にはそのまま研究を継続してください。

## ■ 口腔検査表マニュアル

口腔検査用紙は、残存歯（現在歯）を確認していただき、歯周組織の検査は代表歯 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 大臼歯の近遠心側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。