

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
(英語) Practical Research Project for Life-Style related Diseases including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus

研究開発課題名： (日本語) 2 型糖尿病患者における厳格な統合的介入が長期予後に及ぼす影響に関する研究 (J-DOIT3 追跡研究)
(英語) Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases (J-DOIT3, follow-up)

研究開発担当者 (日本語) 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 教授 門脇 孝
所属 役職 氏名： (英語) Takashi Kadowaki
Professor and Chairman, Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)
開発課題名： (英語)

研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人日本糖尿病財団 理事長 岩本 安彦
所属 役職 氏名： (英語) Yasuhiko Iwamoto, Board Chairman, Japan Diabetes Foundation

研究開発分担者 (日本語) 学校法人埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 教授 野田 光彦
所属 役職 氏名： (英語) Mitsuhiro NODA, Professor, Department of Endocrinology and Diabetes Saitama Medical University

研究開発分担者 (日本語) 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長 植木 浩二郎
所属 役職 氏名： (英語) Kohjiro Ueki, Director, Diabetes Research Center, Research Institute, National Center for Global Health and Medicine

II. 成果の概要（総括研究報告）

・ 研究開発代表者による報告の場合

「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」（J-DOIT3）は、厚生労働科学研究の課題の1つとして2006年から開始された研究である。

我々は、2型糖尿病患者を対象として、生活習慣、血糖値、血圧、脂質を強力に管理する強化療法群と標準治療通りに管理する従来治療群とにランダムに割付け、強化療法が従来治療よりも大血管合併症の発症を安全に抑制し得るかを検証してきた。J-DOIT3の介入試験は2016年3月に終了し、現在結果の解析中である。

我々は血糖・血圧・脂質などの厳格な管理による血管合併症の予防や寿命の確保という糖尿病治療の目標達成を評価するためには長期追跡が不可欠と考えたため、J-DOIT3でも介入終了後5年間の追跡研究を開始することとした。主要評価項目は「心筋梗塞、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、脳卒中、頸動脈内膜剥離術、経皮的脳血管形成術、頸動脈ステント留置術、死亡のいずれかの発生」である。

追跡研究の初年度である2016年度は、植木浩二郎（国立国際医療研究センター）と野田光彦（埼玉医科大学）が、(1)研究開始準備として、登録システムの稼働およびデータ収集システムの構築、各参加施設に対する倫理委員会の承認の促進を行った。また、(2)各施設への患者登録の依頼、(3)患者の登録時のデータ収集、(4)登録時のデータ解析を行った。また、岩本安彦（日本糖尿病財団）は(5)試験環境の整備も行った。これらの統括は門脇孝（東京大学）が実施している。

The Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment study for 3 major risk factors of cardiovascular diseases (J-DOIT3) was started in 2006, as one of the Japan Diabetes Outcome Intervention Trials sponsored by the MHLW. We recruited patients with type 2 diabetes and allocated them into 2 groups: the intensive therapy group and the conventional therapy group, and examine the hypothesis that stricter control compared with the current targets in the Japanese guideline for blood glucose, blood pressure, and lipids could efficiently and safely reduce cardiovascular disease risk. The intervention was ended in March, 2016, and statistical analyses are under way.

In order to assess the effects of intensive therapy on prevention of cardiovascular complications and improved life expectancy, which are the goals of treatment for diabetes, a long-term follow-up is required, and thus we launched a post-intervention study for 5 years. The primary end point is occurrence of either of myocardial infarction, coronary bypass surgery, percutaneous transluminal coronary angioplasty, stroke, carotid endarterectomy, percutaneous transluminal cerebral angioplasty, carotid artery stenting, or death (irrespective of its causes).

In the first year of the follow-up study, Dr. Kohjiro Ueki (NCGM) and Dr. Mitsuhiro Noda (Saitama Medical University) were in charge of the following four milestones: first, the study was set up by releasing the EDC system for registration and collection of clinical

data, and by promoting the participating institutions to have the protocol of this study reviewed and approved by the in-house ethics committee. Second, registration of eligible patients was promoted in the institutions. Third, clinical data at registration were collected, and forth, the data were analyzed. Dr. Yasuhiko Iwamoto (Japan Diabetes Foundation) was in charge of the last milestone, and supported the institutions so that the system to conduct clinical trials could be arranged. The whole study was supervised by Dr. Takashi Kadowaki (The University of Tokyo).

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0 件、国際誌 1 件)

1. Ueki K, Sasako T, Kato M, Okazaki Y, Okahata S, Katsuyama H, Haraguchi M, Morita A, Ohashi K, Hara K, Morise A, Izumi K, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T, and the J-DOIT3 Study Group.
Design of and Rationale for the Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-DOIT3): a Multicenter, Open-Label, Randomized, Parallel-Group Trial. *BMJ Open Diabetes Research & Care* 4:e000123.
doi: 10.1136/bmjdr-2015-000123. eCollection 2016 2016 Jan 25;4(1):e000123.

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 「ライフスタイル介入による合併症抑制」, 口頭, 植木浩二郎, 第 53 回日本糖尿病学会関東甲信越地方会, 2016/1/23, 国内 (横浜).
2. 「J-DOIT3」, 口頭, 植木浩二郎, 第 50 回糖尿病学の進歩, 2016/2/19-20, 国内 (東京).
3. 「2 型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略」, 口頭, 植木浩二郎, 第 80 回日本循環器学会学術集会, 2016/3/18-20, 国内 (仙台).
4. 「2 型糖尿病の成因解明と治療戦略—30 年の歩み」, 口頭, 門脇孝, 第 113 回日本内科学会総会・講演会, 2016/4/15-17, 国内 (東京).
5. 「J-DOIT3 から J-DREAMS へ」 口頭, 植木浩二郎, 第 59 回日本糖尿病学会年次学術集会, 2016/5/19-21, 国内 (川崎).
6. 「Effects of the comprehensive cardiovascular risk management on the prevention of diabetic complications in Japan」, 口頭, 植木浩二郎, 第 5 回織田記念国際シンポジウム, 2016/11/18, 国内 (東京).
7. “Comprehensive management of type 2 diabetes for the prevention of cardiovascular disease” (Lecture), Kohjiro Ueki, The 10th Congree of the Asian-Pacific Society of Atherosclerosis and Vascular Diseases , 2016/7/14-16, Japan(Tokyo).

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「糖尿病治療の課題と展望」, 植木浩二郎, 第36回岡山生活習慣病懇話会, 2016/4/12, 国内(岡山).
2. 「病態と患者ニーズを踏まえた糖尿病治療の方向」, 門脇孝, Diabetes Expert Meeting in Tokyo, 2016/5/26, 国内(東京).
3. 「2型糖尿病治療の課題と展望—いかに患者の健康寿命を延ばすのか—」, 植木浩二郎, 第167回練馬区医師会学術部消化器懇話会, 2016/5/30, 国内(東京).
4. 「病態と患者ニーズを踏まえた糖尿病治療の方向」, 門脇孝, Diabetes Expert Meeting in Tama, 2016/6/2, 国内(立川).
5. 「2型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指して」, 植木浩二郎, 第28回十勝糖尿病談話会, 2016/6/17, 国内(帯広).
6. 「2型糖尿病治療の課題—いかに患者の健康寿命を延ばすのか—」, 植木浩二郎, Diabetes Medical Science Seminar, 2016/7/21, 国内(名古屋).
7. 「2型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指して」, 植木浩二郎, changing diabetes in 丸の内, 2016/8/26, 国内(東京).
8. 「2型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指して」, 植木浩二郎, 第16回新世紀の糖尿病治療を考える会, 2016/11/1, 国内(熊本).
9. 「2型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指して」, 植木浩二郎, 糖尿病地域連携勉強会, 2016/11/15, 国内(福島).
10. 「2型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指して」, 植木浩二郎, 第25回Hyogo Fire Side Talk—血管障害の阻止を目指して—, 2016/11/17, 国内(福島).
11. 「糖尿病について」植木浩二郎, 都道府県職員研修, 2017/1/19, 国内(和光).
12. 「2型糖尿病患者の健康寿命延伸を目指して」, 植木浩二郎, 第10回Meet the expert for Diabetologists in KANSAI(MEK), 2017/3/10, 国内(大阪).

(4) 特許出願 なし