

当院で『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介入終了後の追跡研究』に参加中の患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。本通知は、既に本研究への参加について同意を取得いただいている方に対し、今回の研究計画書(第 3.0 版：2026 年 6 月 4 日作成)の改訂(研究期間の延長を含む)についてご説明・お知らせするものです。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、2026 年 12 月 31 日までに遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、追跡 2 期(2021 年 7 月～2026 年 6 月)に収集されたあなたの情報について、可能な範囲で廃棄することができ、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。なお、追跡 1 期(2016 年 4 月～2021 年 6 月)に収集された情報など、すでにデータ固定や解析が終了している場合や、論文・学会発表等により研究成果が公表されている場合には、その結果からあなたのデータを取り除くことができない場合がありますので、ご了承ください。お申し出による不利益は一切ありません。

【対象となる方】

2006 年 4 月から 2016 年 3 月にかけて実施した「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(介入))に参加された方

【研究課題名】

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介入終了後の追跡研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 榎野 久士

【研究の目的・意義】

この研究では、2006 年 4 月から 2016 年 3 月にかけて実施した「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(介入))に参加された方を対象に、2016 年 4 月以降の治療への介入終了後も糖尿病合併症の発症状況等に関する追跡調査を継続しています。介入期間中に実施された、生活習慣、血糖値、血圧、脂質を強力に管理する「強化療法」と、通常の水準に管理する「従来治療」が、研究終了後の長期的な健康状態にどのような影響を与えるかを明ら

かにします。具体的には、10 年間の追跡調査を通じて、これらの治療が心筋梗塞や脳卒中といった糖尿病の血管合併症をどの程度予防できるかを評価します。

【利用する診療情報】

診療情報：身長、体重、ウエスト周囲長、血圧、喫煙、薬物療法、血糖、HbA1c、脂質関連指標、血清クレアチニン、尿中アルブミン・尿中クレアチニン、眼底検査、主要評価項目・副次評価項目に関するイベントの発現、ならびに重症低血糖、心不全による入院、悪性新生物、骨折、肺炎による入院の発現、Mini-Mental State Examination (MMSE) (記憶力などを確認する検査)、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 items (DASC-8) (日常生活の様子を確認する評価)

研究期間中に転院、来院中断、転居等により通常の来院による追跡が難しくなった場合には、電話、郵送等の方法により、研究の継続可否やイベント発生の有無を確認します。死亡が確認された場合には、死亡年月日および死因を調査します。追跡の継続が困難と判断された場合には、中止時期、中止理由、および中止時点までに確認できたイベントの有無等を記録します。また、個々の対象者について研究の継続が不可能となった場合には、中止日に最も近い診療データに基づき、取得可能な範囲で必要な調査項目を収集します。さらに、対象者が追跡不能となった場合には、必要に応じて、住民基本台帳等を用いて生死の確認を行うことがあります。加えて、必要な許可が得られた場合には、人口動態情報を用いて死亡原因を確認することがあります。これらの手続きは、対象者のプライバシー保護に十分配慮した方法で実施します。これらの調査についても 2026 年 6 月 30 日より後の情報を調査することは一切ありません。

この研究においては、2026 年 6 月 30 日までにすべての観察が終了します。そして当初ご案内した研究期間からさらに 9 ヶ月間（同年 7 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで）の延長を行い、これまで取得した情報の整理、解析を実施するに当たって情報を適切にデータへ変換する作業ならびに統計学的な解析を行います。

【試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究は多施設共同研究であり、データセンターには国立循環器病研究センターを含む 75 参加施設から、個人が直接特定されないように処理を行った上で臨床情報が提供されます。データセンターはこれらの情報を取りまとめ、東京大学医学部附属病院内の

研究事務局に個人が直接特定されないように処理された状態のまま提供し、研究事務局はこれを解析します。この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

東京大学医学部附属病院、国家公務員共済組合連合会虎の門病院 門脇孝

共同研究機関

旭川医科大学病院、医療法人社団慶友会 吉田病院、弘前大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、公立大学法人 福島県立医科大学附属病院、獨協医科大学病院、自治医科大学附属病院、埼玉医科大学病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、さいたま赤十字病院、国保旭中央病院、千葉大学医学部附属病院、亀田メディカルセンター、日本大学医学部附属板橋病院、東京慈恵会医科大学附属病院、慶應義塾大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、NTT 東日本関東病院、虎の門病院、社会福祉法人 三井記念病院、東京女子医科大学病院、東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、東京科学大学病院（旧：東京医科歯科大学病院）、東邦大学医療センター大森病院、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター（旧：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院）、東京都済生会中央病院、東京医科大学 八王子医療センター、北里大学病院(代謝内分泌内科)、北里大学病院(循環器内科)、湘南鎌倉総合病院、横浜市立大学附属病院、横浜栄共済病院、金沢大学附属病院、独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院、国立病院機構 名古屋医療センター、藤田医科大学病院(旧:藤田保健衛生大学病院)、中部ろうさい病院、三重大学医学部附属病院、国立病院機構 三重中央医療センター、伊勢赤十字病院、滋賀医科大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、国立研究開発法人 国立循環器病研究センター、大阪市立総合医療センター、大阪国際がんセンター(旧:大阪府立成人病センター)、大阪大学医学部附属病院、関西電力病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、川崎医科大学附属病院、愛媛県立中央病院、山口大学医学部附属病院、産業医科大学病院、株式会社麻生 飯塚病院、久留米大学病院、国立病院機構 九州医療センター、長崎大学病院、熊本大学医学部附属病院熊本大学病院、陣内病院、長野中央病院、医療法人 社団養真会 上総記念病院、日本赤十字社医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、小田原市立病院、蒲郡市民病院、大垣市民病院、近畿大学病院（旧：近畿大学医学部附属病院）、池田病院、倉敷中央病院、岡山大学病院、宮崎大学医学部附属病院、岡本内科医院、寺本内科・歯科クリニック、こすぎ内科クリニック、医療法人社団苑田会滝山病院（旧：医療法人社団好仁会滝山病院）（以上、75 施設）

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよ

び出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：糖尿病・脂質代謝内科 医長 榎野 久士

データの解析のため、以下の業務委託機関に上記【利用する診療情報】に記載の情報を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：メビックス株式会社

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送又は直接の手渡し

業務委託機関：スタットコム株式会社 統計解析部門

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送又は直接の手渡し

業務委託機関：株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送又は直接の手渡し

本研究は、米国国立医学図書館（National Library of Medicine）が運営する臨床試験登録データベースである ClinicalTrials.gov に登録・公開されています。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。詳細を知りたい方は、以下のホームページをご覧ください。

ClinicalTrials.gov Identifier : NCT00300976

登録 URL : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00300976>

【研究期間】研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026 年 6 月 23 日（通知/公開から 2026 年 12 月 31 日まで）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 榎野 久士
電話：06-6170-1070