

課題番号 : 24指104

研究課題名 : 多様な診療施設グループによる糖尿病患者登録— データベースの構築から臨床情報に基づく心血管イベントのリスク予測等に関する研究—

主任研究者名 : 本田律子

キーワード : 糖尿病 後ろ向きコホート研究 データベース

研究成果 : 以下のとおり

## 1. 目的

- 1) 糖尿病診療データ収集・蓄積システムに多施設多人数の糖尿病患者の経年データを入力する。
- 2) 1) による臨床研究の遂行。
- 3) 糖尿病患者における心血管疾患のリスク因子を同定し、専門病院から一般病院、診療所に敷衍できる予防対策を提示する。

## 2. 方法

### 1) 糖尿病診療データ登録

国立国際医療研究センター病院・虎の門病院・JR 東京総合病院・国立国際医療研究センター国府台病院・国立病院機構長良医療センター) 3 診療所 (朝日生命成人病研究所附属医院、金町よしだクリニック、ゆうてんじ内科) に通院中の糖尿病患者の平成 25 年までの経年データを倫理委員会の承認のもと入力中。

2) 取得した情報をもとに、集計をおこない発表する。

3) 本年度は、心血管イベントの判定を継続中

## 3. 結果および考察

### 1) 糖尿病診療データ収集

平成 26 年 3 月末までに、合計 9,011 名の患者の診療情報を収集した。うち 6,683 名については平成 17 年 (あるいはそれ以降の初診時) から平成 23 年 (あるいはそれ以前の終診時) までの診療情報を取得完了し、現在平成 25 年までの診療情報を取得中である。平成 25 年 3 月末までに取得された診療情報については、2 重登録、誤入力等のチェックの完了した 7,926 名分の診療情報 (指導情報 13,600 件・治療情報 84,217 件) をデータベースに登録した。

### 2) 臨床研究の遂行

平成 25 年 8 月末までに取得された情報をもとに、平成 17 年から平成 22 年までの登録者の人口学的特性を取り纏めて、論文として発表した。また平成 21 年時点で通院していた症例のなかで、血糖コントロールが不良な者 (HbA1c 8.0%以上) の属性について調査、若年者、肥満者に血糖コントロール不良者の割合が高いことを平成 26 年 5 月の日本糖尿病学会年次学術集会にて発表した。

3) これまでに収集したデータにイベント登録の漏れがないかどうか、またイベントとして登録されている事例が先行研究 (21 指定 119) により作成されたイベント判定の基準に合致しているかどうかについて慎重に判定を行っている。

## 4. 結論

入力されたデータを集計し学会・論文にて報告した。糖尿病患者における心血管疾患のリスク因子を同定する解析に供することができるよう、登録およびイベント確認作業を継続中である。

Subject No. : 24-104

Title : Towards the development of a diabetes database from medical records: A tool to decrease cardiovascular events

Researchers : Ritsuko Yamamoto-Honda

Key word : Diabetes, Database, Retrospective cohort study

Abstract :

Aim: Our objective was to create a practical standardized database of clinically relevant variables in the care of patients with diabetes. By analyzing the collected data, we aimed to find out risk factors for cardiovascular events in diabetic patients.

Methods:

In a preceding study, Dr. Yoshihiko Takahashi developed a new database application system using Microsoft Excel macro programming. We presented the results of the registry based on the use of this database.

1. Medical records of patients diagnosed as having diabetes and who were visiting either of the two clinics or six hospitals in Japan were registered. In the present report, 8,130 records (5,738 men and 2,392 women) obtained between 2005 and 2010 were analyzed [1]. The demographics of this registry clarified that (1) the population of diabetic patients is becoming older (the average age of diabetic men,  $62.1 \pm 11.9$  years old; that of women,  $66.7 \pm 12.6$  years old); (2) fewer women patients are diagnosed through health checkups (22.7%) as having diabetes than men patients (37.0%); (3) ever- smokers are more frequently observed in diabetic patients than in the general population in men aged over 60 and in women aged over 40; (4) 72 % of type 2 diabetic patients become overweight at least once in their life.

2. We compared the lifestyle characteristics of type 2 diabetic patients who had never been obese (MAXBMI less than 25) and those of type 2 diabetic patients who had been obese at least once [1]. Men who smoked cigarettes were more frequently observed than those who had never been obese (77.0% versus 72.6%,  $p = 0.017$ ). In contrast, women who smoked cigarettes were more frequently observed than those who had been obese at least once, (17.9% versus 25.6%,  $p = 0.013$ ) suggesting the likelihood that smoking-associated harm had different effects between men and women patients. Men who drank alcohol more than 4 days per week were more frequently observed in those who had never been obese. As for women, such a relationship was not observed.

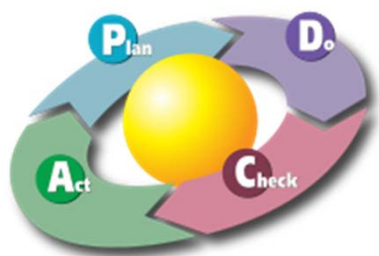
Conclusions:

This report describes the demographics of this diabetes registry. This is an interim report of an ongoing study examining the risk of cardiovascular events in patients with diabetes. Accordingly, more medical records from patients with diabetes must be input to the database, which in order to succeed, will require much more effort with continuous financial support.

Reference

1. Yamamoto-Honda R, Takahashi Y, Yamashita S, Mori Y, Yanai H, Mishima S, Kajio H, Handa N, Shimokawa K, Yoshida A, Kitazato H, Shimbo T, Kawazu S, Noda M. Constructing the National Center Diabetes Database. *Diabetol Int* DOI 10.1007/s13340-014-0162-2.

Researchers には、分担研究者を記載する。



# 24指104 多様な診療施設グループによる糖尿病患者登録データベースの構築から臨床情報に基づくイベントリスク予測まで 進捗報告

国立国際医療研究センター糖尿病情報センターデータベースへの患者登録システムの構築(完了)

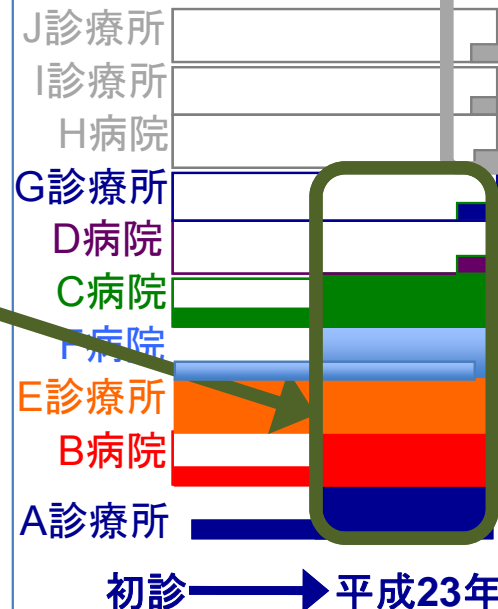
登録体制の確立(完了)

- ・糖尿病専門診療体制のある病院
- ・一般の病院
- ・糖尿病専門診療体制のある診療所
- ・一般の診療所

B.広範な登録体制の確立に向けた試行:  
抽出調査についての実証実験

A.多様な疫学研究に耐える患者登録

・平成17年～23年のデータを集計した(次頁)



虚血性心疾患217例  
透析導入 59例等  
イベント判定進行中

C.心血管イベント等をエンドポイントとした解析  
心血管イベント等の発症リスクの同定  
病期・病態ごとの最適治療選択のエビデンス

糖尿病診療の均てん化  
テーラーメイド医療

平成25年までの  
データ取得開始

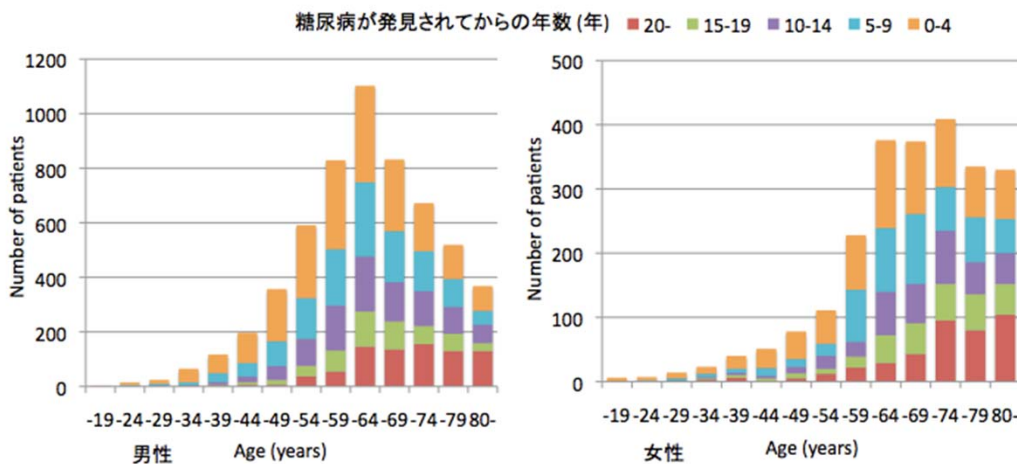


データクリーニング・イベント判定  
データベースに登録中

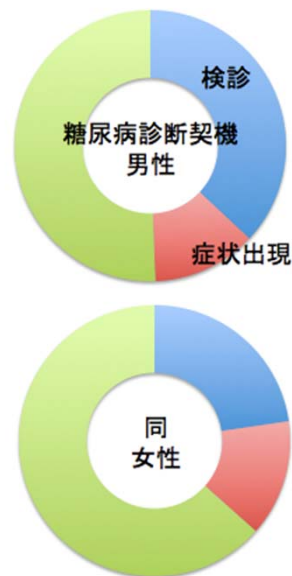
後ろ向き遡及的経時的データ取得

診療情報データの蓄積

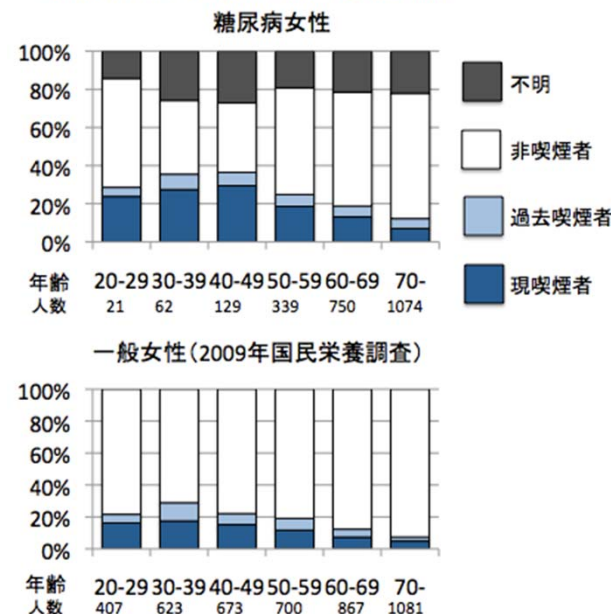
# 糖尿病通院患者集団も高齢化が進行している



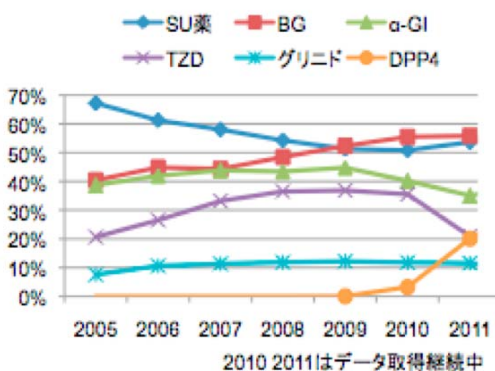
女性は男性より検診で糖尿病が発見されることが少ない



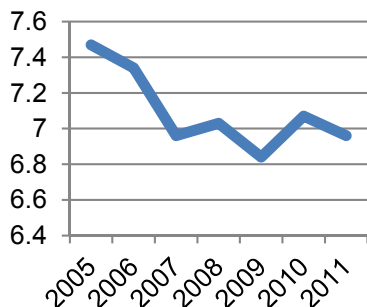
糖尿病女性の喫煙率は一般より高い



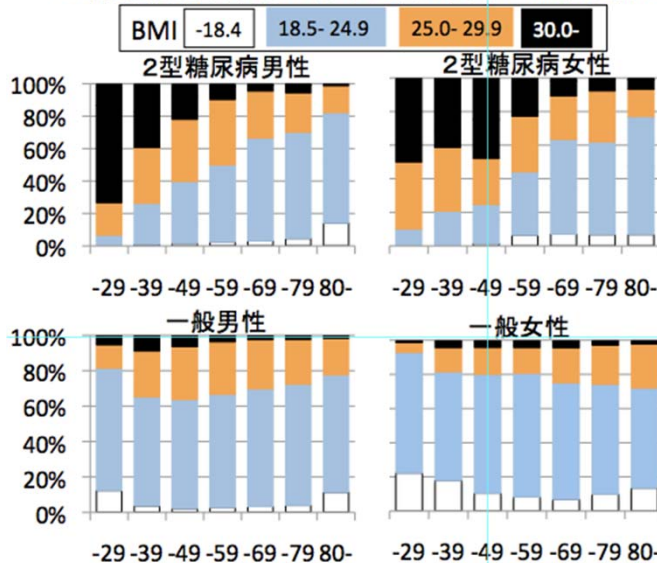
## 経口糖尿病薬使用頻度の年次推移



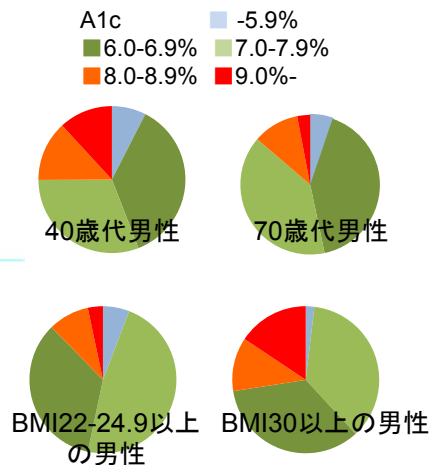
## A1cの年次推移



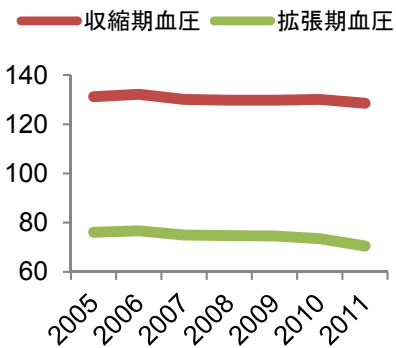
## 2型糖尿病患者、特に若年患者で高率に肥満を認める



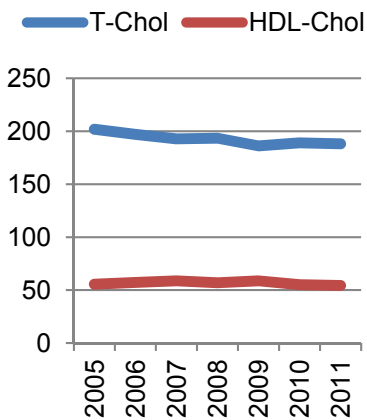
## 若年者、肥満者に血糖コントロール不良者が多い



## 血圧値の年次推移



## 脂質値の年次推移



## 論文発表

- 1) Ritsuko Yamamoto-Honda et al. The long-term coronary heart disease risk of previously obese patients with type 2 diabetes mellitus *BMC Endocrine Disorders* 2013, 13:38
- 2) Tsujimoto T, Yamamoto-Honda R, Kajio H, Kishimoto M, Noto H, Hachiya R, Kimura A, Kakei M, Noda M: Vital Signs, QT Prolongation, and Newly Diagnosed Cardiovascular Disease during Severe Hypoglycemia in Type 1 and Type 2 Diabetic Patients. *Diabetes Care* 2013 Aug 12. [Epub ahead of print]

研究発表及び特許取得報告について

課題番号： 24指104

研究課題名： 多様な診療施設グループによる糖尿病患者登録— データベースの構築から臨床情報に基づく心血管イベントのリスク予測等に関する研究—

主任研究者名： 本田 律子

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Constructing the National Center Diabetes Database.	本田律子 高橋義彦 梶尾裕 野田光彦 他	Diabetol Int	DOI 10.1007/s13340-014-0162-2	2014
The long-term coronary heart disease risk of previously obese patients with type 2 diabetes mellitus.	本田律子 高橋義彦 野田光彦 他	BMC Endocr Disord.	13(1)	2013
Vital Signs, QT Prolongation, and Newly Diagnosed Cardiovascular Disease during Severe Hypoglycemia in Type 1 and Type 2 Diabetic Patients.	辻本哲郎 本田律子 梶尾裕 野田光彦 他	Diabetes Care	37(1)	2014
Clinical conditions during severe hypoglycemia in patients with diabetes.	辻本哲郎 本田律子	Diabetol Int	5(2)	2014

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
糖尿病患者のデータ収集と分析	本田律子 高橋義彦 梶尾裕 野田光彦 他	第56回日本糖尿病学会年次学術集会	熊本市	2013年5月

その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
第26回糖尿病診療最新の動向 糖尿病診療の検査と機器	本田律子	JA長野県ビルアクティホール	長野市	2013年7月7日

特許取得状況について ※出願申請中のものは( )記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。  
 ※主任研究者が班全員分の内容を記載のこと。