

研究公開文書

2021年7月30日

研 究 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 の 概 要	<p>1. 目的</p> <p>2 型糖尿病患者を対象として従来治療と強化療法の有効性を比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験（以下、ランダム化比較試験）の介入終了後の追跡研究によって、糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防に対する長期の有効性を評価する。また、重要な副次評価項目として全生存期間を評価する。</p> <p>2. 方法</p> <p>ランダム化比較試験終了後10年間の長期追跡を行うプロスペクティブコホート研究（追跡研究）である。本研究は、通常の保険診療下で得られるデータを調査する。ランダム化比較試験の被験者のうち、本研究の同意を取得した全患者を対象とする。</p>
研 究 対 象	HbA1cが6.9%以上かつ高血圧または脂質異常症を有する2型糖尿病患者に対するランダム化比較試験「J-DOIT3」において同意が取得され、登録・比較試験を行った最終登録被験者のうち、本件食うの同意を取得できた患者を対象とする。
研 究 責 任 者	<p>小田原市立病院 糖尿病内分泌内科</p> <p>医長 鈴木陽一</p> <p>小田原市久野46番地 小田原市立病院 0465-34-3175</p>
研 究 実 施 期 間	研究実施期間：2016年4月～2026年6月（うち2016年4月～2021年6月を追跡1期，2021年7月～2026年6月を追跡2期とする）