

課題番号 : 28指1205  
研究課題名 : J-DREAMSコホートを利用した糖尿病患者の合併症進展に関する縦断研究  
主任研究者名 : 杉山雄大  
分担研究者名 : 該当なし  
キーワード : 医療・福祉、糖尿病、解析・評価、データストレージ、セキュアネットワーク  
研究成果 :

本研究班では、平成 27 年度に開始した診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) を維持・発展させ、コホートデータとしての質を向上させた上で縦断解析することにより、糖尿病患者における合併症進展に関与するリスク因子の検索や、患者ごとの様々な状況に即した最善の診療の探求を行うことを目的としている。平成 26 年度厚労科研、平成 27-28 年度 AMED 研究費事業「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(主任研究者: 梶尾裕) や平成 29 年度国際医療研究開発費事業「J-DREAMS データベースを用いた糖尿病臨床研究システムの開発」(主任研究者: 大杉満) と共同して、以下の開発・研究を行なった。

第 2 年度である平成 29 年度は、各施設 (年度初め時点で 35 施設、年度末時点で 39 施設) のデータ抽出を最大 3 回行なった (平成 29 年 5 月、10 月、平成 30 年 3 月)。その結果、現時点で延べ 144,490 件、36,624 名の登録を認めた。各患者に対する入力回数を表す図 (地層図と呼称) を作成し、入力の実績が進んでいるかどうかについて施設毎に確認したところ、順調に入れ続けている施設がある一方、入力が 1 年に 1 回しかないところなどもあり、それらの施設には入力を促す連絡を行う必要が考えられた。入力が定着していない施設のうち 1 施設には平成 30 年 1 月に現地訪問を行い、現地の医師や医療情報担当者にヒアリングをし、電子カルテシステムに軽微な改修を加えた上で、講習会を改めて開くことで、入力の定着を図ることとなった。

また、各施設におけるデータ入力を行う動機を高めるために、各施設において自施設のデータを CSV 形式でダウンロードできるようにポータルサイトの機能追加を行った。また、ダウンロードした CSV ファイルの活用を促すために Microsoft Access のツールを作成し、各施設へ配布した。加えて、各施設が独自で収集したい項目をテンプレート上を含めることのできるオプションを提供し (原則的に費用は各施設の負担)、入力内容が各自の研究に活用しやすいような環境を整えた。平成 29 年度には、パイロット事業として計 5 施設にテンプレートの独自部分を追加した。

フォローアップ期間がまだ短い中ではあるが (最長で約 2 年)、腎機能について予備的な解析 (横断分析と縦断分析) をいくつか行なった。医師の判断としての糖尿病腎症病期が入力されている 12,913 名のうち、糖尿病腎症 1 期-5 期はそれぞれ 7,496 名 (58.1%)、3,198 名 (24.8%)、1,390 名 (10.8%)、585 名 (4.5%)、244 名 (1.9%) であった。最初と最後の eGFR を比較して、eGFR の低下率が 10% 以上であることを予測する因子を多重ロジスティック回帰分析で調べたところ、「高血圧あり」がオッズ比 1.7 ( $p=0.008$ )、「尿アルブミン」がオッズ比 1.03 (30mg/gCre 上昇ごと、 $p<0.001$ ) で有意であった。また、新規尿アルブミン 300mg/gCre 出現を予測する因子としては「ベースライン eGFR」がオッズ比 0.63 (15ml/min/1.73m<sup>2</sup> ごと、 $p=0.003$ )、「ベースライン UAC」がオッズ比 1.93 (30mg/gCre 上昇ごと、 $p<0.001$ ) で有意であった。

平成 30 年度も症例数とそれぞれの継続入力率を上昇させるように継続して取り組み、縦断解析を含めまとめていく予定である。

Subject No. : 28-指-1205

Title : Longitudinal study about complication progression among patients with diabetes using J-DREAMS cohort

Researchers : Takehiro Sugiyama

Key word : Medicine, Diabetes, Analysis/Evaluation, Data storage, Secure network

Abstract :

The aim of this study is to investigate the risk factors contributing to diabetes complication among patients with diabetes and to seek for the best practice considering various conditions of patients, by maintaining and developing Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS) which was established in FY 2015 and performing longitudinal analysis with improved cohort data quality. This study is allied with the study directed by Dr. Hiroshi Kajio funded by the Health and Labour Sciences Research Grant (FY 2014) and the Japan Agency for Medical Research and Development Research Grant (FY 2015-2016), in addition to the study directed Dr. Mitsuru Ohsugi funded by the Grant for National Center for Global Health and Medicine (FY 2017-2019).

This fiscal year (FY 2017), we achieved the following:

- 1) We successfully received data from 39 facilities (three times at most by March 2018), which resulted in 36,624 unique patients' data registry.
- 2) We examined whether the data entry for each patient was successfully repeated; we found that some facilities steadily repeated data entry, whereas other facilities did not repeat data entry after one-time entry. We visited a facility without repeated data entry and discussed how to accustom the data entry in the facility.
- 3) In addition, we attempted to increase the motivation for data entry by facilitating use of data from each facility through developing Microsoft Access application.
- 4) We also offered options to customize templates in participating facilities in order to facilitate conducting their independent studies.
- 5) We conducted preliminary cross-sectional and longitudinal data analysis using J-DREAMS database. Among patients with clinical diagnosis of diabetic nephropathy staging (N = 12,913), patients in the diabetic nephropathy stage 1 – 5 were 7,496 patients (58.1%), 3,198 patients (24.8%), 1,390 patients (10.8%), 585 patients (4.5%), and 244 patients (1.9%), respectively. We examined factors predicting 10% or more decrease of estimated glomerular filtration rate (eGFR) between first and last eGFR measurement during the observation period by a multiple logistic regression analysis; as a result, having hypertension was associated with 1.7 times odds of 10% or more decrease of eGFR ( $p=0.008$ ), whereas 30mg/gCre increase of urine albumin concentration was associated with 0.63 times odds of 10% or more decrease of eGFR ( $p<0.001$ ).

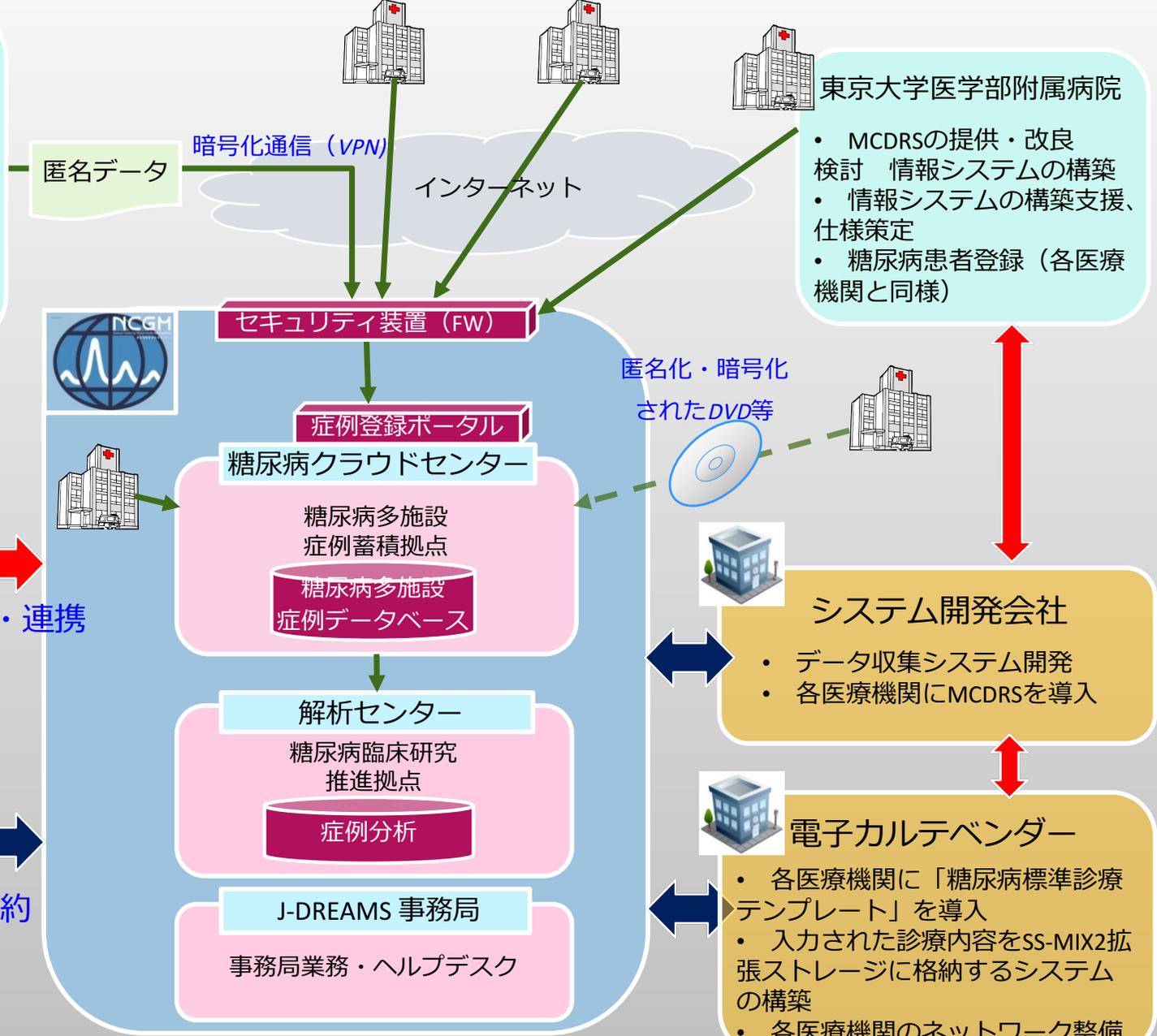
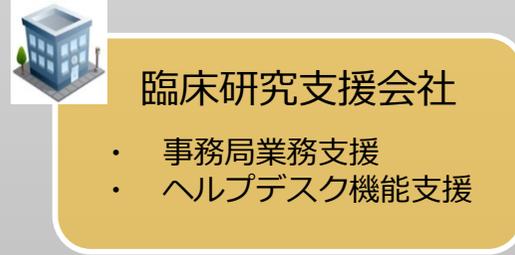
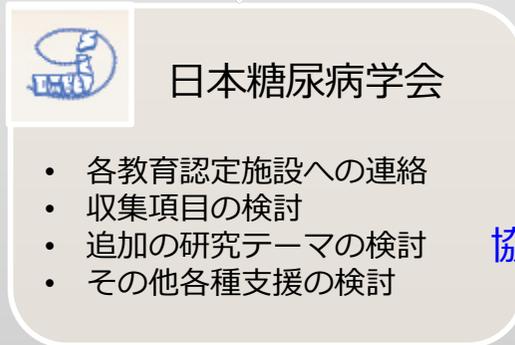
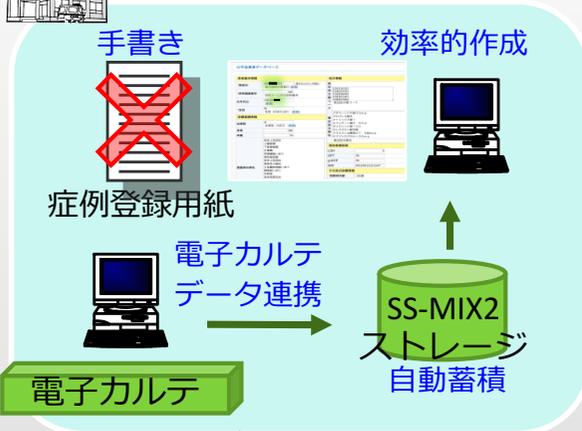
We will continue data collection and will main analysis including longitudinal analysis in FY 2018.

Researchers には、分担研究者を記載する。

# 診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) 研究実施体制



各医療機関



# 平成29年度までの参加施設（39施設）

- 旭川医科大学
- 市立旭川病院
- NTT東日本札幌病院
- 岩手医科大学
- 秋田大学
- 東北大学
- 自治医科大学  
(本院・さいたま)
- 筑波大学
- 東京大学
- 東京医科歯科大学
- 虎の門病院
- 北里大学研究所病院
- 国立国際医療研究センター  
(戸山・国府台)
- 順天堂大学
- 新潟大学
- 金沢大学
- 三重大学
- 大阪大学
- 近畿大学
- 神戸大学
- 愛媛大学
- 徳島大学
- 鳥取大学
- 岡山大学
- 山口大学
- 九州大学
- 佐賀大学
- 長崎大学
- 熊本大学
- 鹿児島大学
- 滋賀医科大学
- 信州大学
- 恵寿総合病院

## 平成29年度新規参加施設

- 千葉大学
- 東京都健康長寿医療センター
- 愛知医科大学
- 横浜医療センター

研究発表及び特許取得報告について

課題番号：28指1205

研究課題名：J-DREAMSコホートを利用した糖尿病患者の合併症進展に関する縦断研究

主任研究者名：杉山雄大

論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Design of and rationale for the Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS).	Sugiyama T, Miyo T, Tsujimoto T, Kominami R, Ohtsu H, Ohsugi M, Waki K, Noguchi T, Ohe K, Kadowaki T, Kasuga M, Ueki K, Kajio H	Diabetology International	Vol 8	2017

学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
ナショナルセンターの立場から	杉山雄大	第60回 日本糖尿病学会年次学術総会	名古屋	2017年5月
J-DREAMS (診療録直結型全国糖尿病データベース事業) の展望	杉山雄大	第55回 日本糖尿病学会関東甲信越地方会	新潟	2018年1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

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。