

2022（令和4）年度 事業計画書

（2022年4月1日～2023年3月31日まで）

I 事業の概要

日本糖尿病財団が2022年度に実施する事業の概要は次のとおりである。

公1 公益目的事業

1. 糖尿病に関する調査研究に対する助成
糖尿病および糖尿病合併症の成因、病態、診断ならびに治療に関する基礎的、臨床的研究に対する財団独自の助成を行うとともに、企業との共同企画による研究助成を行う。
また、糖尿病に関する学術集会ならびに組織的な総合調査研究に対する助成を行う。
2. 糖尿病に関する正しい知識の普及・啓発活動に対する助成
東日本地区ならびに西日本地区における糖尿病予防キャンペーン活動を助成し、糖尿病に関する正しい知識の普及・啓発を推進する。
3. 糖尿病に関する国際交流活動に対する助成
糖尿病に関する国際交流活動への助成対象を検討する。
4. 糖尿病に関する印刷物の刊行
糖尿病研究の一助となり得る研究者向け専門誌の発行を行うとともに、糖尿病の予防・啓発用の一般向け小冊子等の出版物の改刷・発行を行う。

公2 公益目的事業

「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」の実施

II 事業の内容

公1 公益目的事業

1. 糖尿病に関する調査研究に対する助成
 - ア 糖尿病に関する幅広い研究で若手研究者を対象とした研究助成（別添1）
 - イ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)との共同企画による研究助成（別添2）
 - ウ ノボノルディスクファーマ(株)との共同企画による研究助成（別添3）
 - エ コストコホールセールジャパン(株)との共同企画による研究助成（別添4）
 - オ サノフィ(株)との共同企画による研究助成（別添5）
 - カ 糖尿病に関する学術集会ならびに組織的な総合研究に対する助成（別添6・別添7）上記の研究助成は各々の採択予定件数に応じて、イ・ウとア・エ・オに分けて公募を行う。
2. 糖尿病に関する正しい知識の普及・啓発活動に対する助成
糖尿病に関する正しい知識の普及・啓発のための講演会を、糖尿病予防キャンペーンとして東日本地区および西日本地区でそれぞれ開催する予定である。

ただし、開催時期や地域での状況に応じて、場合によっては中止することも視野に入れつつ環境等にも十分配慮した開催形態を検討する。

ア 東日本地区

時 期 2022年11月13日（日）

場 所 東京都内

世話人 東京医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科 主任教授 鈴木 亮

イ 西日本地区

時 期 2022年11月

場 所 愛知県名古屋市

世話人 愛知医科大学先進糖尿病治療学寄附講座 教授 中村 二郎

3. 糖尿病に関する国際交流活動に対する助成

国際交流活動の一環として、企業との共同企画によるシンポジウムや研修会を実施するための助成を行うことを検討する。

4. 糖尿病に関する印刷物の刊行

糖尿病研究者向けの専門雑誌「Diabetes Journal」の発行元として同誌を刊行する。
また、一般向けの配付用として糖尿病予防・啓発用冊子の発行を行う。

その他、糖尿病に関する調査研究および予防・啓発活動について新たな助成対象や取組みを検討するとともに、当財団および当財団が行う事業についての認知度を高め、公益目的事業の推進のための活動を幅広く行う。

公2 公益目的事業

「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」の実施

本研究は、厚生労働省による「糖尿病予防のための戦略研究」のうち、2006年6月に開始された課題3（J-DOIT3）を継承するものである。

本研究では、血糖、血圧、脂質に対して厳格な目標を設定した治療を行い、従来のガイドラインに沿った治療と比較して大血管障害の進展を30%抑制できるかを検討する。

本研究は、全国81施設の2型糖尿病患者2,542人の被験者の登録により2016年3月まで試験治療が進められた結果、より厳格かつ統合的な治療を行なうことで、合併症の発症を更に抑えることができる可能性が示された。

一方、これまでの糖尿病の合併症抑制の介入研究においては、強化療法の有効性を評価するには介入終了後の長期追跡が不可欠であったことから、本研究においても、治療効果をより長期的に観察するため2016年4月から5年間の予定で介入終了後の追跡研究を実施した。

追跡研究では、75 施設で同意のとれた 1,730 人の被験者を対象として 1 年ごとに、身長・体重や薬物療法の実施状況等とともに、重要な危険因子である HbA1c・血圧・コレステロール値に加え、血液学検査、肝・腎機能検査等の定期調査項目、および主要又は副次評価項目として設定したイベント発生状況や、重症低血糖の発現等の探索的評価項目の調査も実施している。さらに血管合併症に加えて生命予後や健康寿命にも焦点を当てて、重要な副次評価項目に全死亡を設定するとともに、認知機能や QOL を探索的評価項目に加えることとした。

追跡研究は当初 2021 年 6 月に終了する予定であったが、Steno-2 Study 等の先行研究においては治療効果のより長期的な検討がなされており、介入期間と同等かそれ以上の期間に亘ってその後の追跡がなされている。本研究も主解析における観察期間は中央値 8.5 年であったことから、これと同等の追跡期間を得るためには少なくとも 10 年間の追跡期間が必要と考えられ、追跡研究の実施期間を追跡 2 期としてさらに 5 年間延長することとした。

追跡 2 期では、73 施設における被験者の意思確認を経て、質を担保した形で長期に研究を継続するために定期調査項目を重要なものに絞るとともに、副次評価項目には主要心血管イベントの発現、探索的評価項目には認知・生活機能の評価や肺炎による入院を追加して継続調査を実施する。

当初予定の 5 年間の追跡期間終了時に加えて、計 10 年間の追跡期間終了時にも統計解析を行うことにより、強化療法の幅広い効果が明らかとなれば、特に我が国の糖尿病対策においても重要なエビデンスとなることが期待される。糖尿病診療の現場に与える影響も大きく、ひいては生命予後に直結し、高額な医療費を必要とする大血管合併症の予防につながるることができる。

研究全体は研究代表者が統括し、当財団理事長は研究分担者の一人としてこれを補佐するとともに、当財団はモニタリングや利益相反管理等のサポートを実施し研究基盤整備を行う。