

SPIRITS-J 長期追跡調査

1. 追跡情報：毎年 1 回取得する

(1) 身体所見

- a. 体重
- b. ウエスト周囲径
- c. 診察室血圧

(2) 血液検査

- a. 空腹時血糖（随時血糖の場合には、食後何時間か付記）
- b. HbA1c（JDS 値または NGSP 値を区別して記載してください）
- c. 血清クレアチニン，総コレステロール，中性脂肪，HDL-C，LDL-C（計算値）

(3) 生活習慣病と糖尿病治療情報

- a. 経口血糖降下薬
- b. インスリン療法
- c. 降圧薬
- d. 高脂血症治療薬
- e. 抗血小板薬
- f. その他

2. 評価項目

(1) 主要評価項目

a. 大血管障害

- ① 虚血性心疾患（心突然死，急性心筋梗塞，不安定狭心症，冠血行再建術の実施）
- ② 脳血管障害（脳梗塞，脳出血，クモ膜下出血，一過性脳虚血発作）
- ③ 動脈性疾患（大動脈瘤，急性大動脈解離，閉塞性動脈硬化症，下肢切断）

b. 総死亡

(2) 副次的評価項目

a. 糖尿病合併症

- ① 糖尿病網膜症（光凝固，硝子体手術，失明）
- ② 糖尿病神経障害（潰瘍あるいは壊疽の出現）
- ③ 糖尿病腎症（血清クレアチニン倍加，透析導入）

b. 新規の悪性腫瘍合併

イベント評価基準

1. 虚血性心疾患

1-1. 心突然死

症状発現後 24 時間以内の死亡で、心血管系疾患以外の明確な原因が認められない。

1-2. 心筋梗塞

以下の症状、血液学的基準、心電図所見の 3 項目のうち、2 項目以上を満たすもの。

- ① 症状（いずれか 1 つ以上該当）
 - ・ 30 分以上継続する胸痛
 - ・ 肺水腫
 - ・ 他に理由が考えられない心原性ショック
- ② 血液学的基準（以下のいずれかの心筋由来マーカーの上昇）
 - ・ CK または CK-MB が正常上限値の 2 倍以上
 - ・ Troponin-T または H-FABP の迅速検査が陽性
- ③ 心電図所見・冠動脈造影（心筋梗塞の所見）（いずれか 1 つ以上該当）
 - ・ 2 つ以上の誘導において、新規 Q 波の出現、ST 上昇
 - ・ 左脚ブロック、虚血性 ST-T 異常
 - ・ 冠動脈造影により冠動脈の有意な狭窄または閉塞が認められる。

1-3. 不安定狭心症

下記 4 項目のうち①と②を必須とし、③または④のいずれかを満たす場合とする。

- ① 胸痛*
- ② 画像診断（冠動脈造影または MDCT）による急性冠症候群の責任冠動脈病変の確認
- ③ 心電図による新たな ST-T 変化
- ④ 心臓超音波エコーによる新たな壁運動の低下

*胸痛とは、下記の①～③の徴候を 1 つ以上伴う胸痛とする。

- ① 持続時間が長い（通常 20 分以上）
- ② 2 か月以内に発症した新規の CCS 分類Ⅲ度またはⅣ度に相当するもの
- ③ 痛みが増強あるいは頻度が増加し、CCS 分類が 1 上昇またはⅢ度以上に進展したもの

1-4. 冠血行再建術

経皮的冠動脈形成術または冠動脈バイパス術

2. 脳血管障害

2-1. 脳梗塞

臨床所見に一致する梗塞巣が CT, MRI, 剖検にて確認されたもの。MRI は拡散強調画像による確認が必要。

2-2. 脳出血

出血が CT, MRI, 剖検にて確認されたもの。但し、出血性梗塞や腫瘍内出血は脳出血には含めず、出血性梗塞は脳梗塞に分類する。MRI は T2 スター画像による確認が必要。

2-3. くも膜下出血

CT, MRI にて、くも膜下腔に新たな血腫が確認される。または、髄液検査で血性髄液が確認される。MRI は T2 スター画像による確認が必要。

2-4. 一過性脳虚血発作

局所神経症状が突然発症し、24 時間未満で消失し、臨床所見に一致する梗塞巣が CT, MRI にて確認されなかったもの。MRI は拡散強調画像による確認が必要。

3. 大動脈瘤

CT, MRI で大動脈壁の一部が局所的に拡張して瘤を形成、または直径が正常径の 1.5 倍（胸部で 4.5cm, 腹部で 3cm）を超えて拡張していることが確認された場合。

4. 閉塞性動脈硬化症

臨床的に間歇性跛行の訴えがあり、明らかに $ABI \leq 0.9$ が確認されているか、CT または MRI など画像診断で症状に一致する動脈狭窄病変が確認されている場合。または、血行再建術の治療歴がある場合。

5. 腎イベント

透析の導入、血清クレアチニン値倍化、腎移植

6. 低血糖

血糖 60mg/dL 以下または、血糖値に関わらず、低血糖に起因すると判断される自覚症状の訴えがある場合。

7. 急性膵炎

急性膵炎臨床診断基準に準ずる。すなわち、①上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある、②血中、尿中あるいは腹水中に膵酵素の上昇がある、③画像で膵に急性膵炎に伴う異常がある、の 3 項目中 2 項目以上を満たし、他の膵疾患および急性腹症を除外したものを急性膵炎とする。

8. 薬剤性肺障害

呼吸困難、咳嗽、発熱などの症状が出現し、胸部 X 線写真で異常陰影が認められた場合、薬剤性肺障害を疑って以下の検討を行う。

- ① 同様の臨床症状を示す以下の疾患を除外する
肺炎、心不全（による肺水腫）、癌性リンパ管症、放射線肺臓炎、特発性間質性肺炎、慢性過敏性肺炎、膠原病、など
- ② 診断に有用な検査：胸部高分解能 CT 所見（専門医による診断）
- ③ 参考となる血液検査結果
KL-6、SP-D、SP-A、LDH などの上昇
リンパ球刺激試験（LST）陽性