

平成 21 年 7 月 2 日

「糖尿病患者の心臓病対策推進事業」 現況報告

急性心筋梗塞患者の 44%は糖尿病であり、28%が糖尿病の境界型です。両者をあわせて、72%が糖尿病を基礎病態としています。また、心筋梗塞罹患後の糖尿病患者の予後は非糖尿病患者に比して不良であり、半数が5年間のうちに死亡または再発しています。なおかつ、糖尿病患者の死因の42%は冠動脈疾患を主とする心臓病です。

糖尿病と境界型の推定患者数は、平成9年に690万人と680万人、平成14年には740万人と880万人、平成19年には890万人と1,320万人で総数2,210万人でした。10年間に840万人の増加で、いまや成人の五人に一人を上まわっています。

一方、早期に発見された心臓病には種々の効果的な治療法があります。抗血小板薬、スタチン、ACE阻害薬、ARB薬、その他による薬物治療、また、冠動脈の手術やカテーテル治療などに確かな心臓発作予防効果があります。それが生命予後の改善をもたらすことも明らかにされています。

ところが、糖尿病と境界型の患者は、通常、心臓発作を起こして初めて心臓病専門医のもとへ送られています。重篤な心臓病になる前に糖尿病患者の心臓を診る医者は無きに等しいのです。早期診断がなされていないので早期の治療はなく、リスクの高い人を特定することもできず、2,000万人の心臓が危険に曝されていると言えます。

この「糖尿病患者の心臓病対策推進事業」は、上記の不備を改めようとするものです。まず、心臓病を早期に発見する検診法の開発をめざします。その第一次事業として、一定の診断基準に合致する糖尿病と境界型の患者でホルター心電図検査を行う多施設共同臨床試験を始めました。ホルター心電図検査は、普通に暮らしている一日24時間の心電図全部を記録する検査です。心臓病専門医が初診の患者で最初に行う専門的検査です。患者への負荷がなく、心臓病のスクリーニング検査法としての評価が定まっています。しかし、糖尿病患者でのホルター心電図検診は全く新たな試みですので、平成20年6月にパイロット試験「糖尿病ホルター心電図検診多施設共同臨床試験 (Non-Invasive Holter monitoring Observation of New cardiac events in diabetics ; NIHON スタディ)」を始めました。北海道から九州までの28医療施設がこのスタディに参加しています。

その28施設のうち1施設で症例登録開始が平成21年6月9日と遅くなりましたが、同年7月2日に10例目を登録して、パイロット試験の症例登録を全て終了しました。

ここまでの登録症例数は410人で、判定B（考慮すべき異常所見があり循環器系の精査を勧める）が141人34.4%、判定C（重大な異常所見があり迅速に精査を行う必要がある）が75人18.3%で、B+Cが52.7%となり、予期した以上に高い陽性率でした。

パイロット試験の目標症例数の登録を終えて、現在その検診結果陽性例の循環器科受診結果の集計を進めています。そのデータの解析結果に従って本試験計画を作成し、今秋には、目標症例数1,000例規模の本試験を開始する予定です。

本試験で結論を得るまでの研究期間を向後3年間とし、その後に全登録症例の長期予後調査を行う予定です。

財団法人日本心臓血圧研究振興会
糖尿病患者の心臓病対策推進事業
代表 平盛勝彦

研究発表

- 1) 瀬川郁夫、木原康樹、野原隆司、上嶋健治、平盛勝彦（糖尿病ホルター心電図検診研究会）「糖尿病患者の心疾患早期診断システムの開発：ホルター心電図検診の有用性実証パイロット試験」第44回日本循環器病予防学会。2008年5月23日。秋田市。
- 2) Takashi Nohara 「Novel Holter ECG for Diabetes Patients」6th Tawara-Aschoff-Meeting ; Novel Approaches in Patient Care. May 22, 2008. Crowne Plaza, Heidelberg, Germany.