

フラッシュグルコースモニタリング (FGM)はインスリンを使用していない2型糖尿病患者において糖尿病コントロールを改善する

名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学の和田 絵梨 大学院生 (筆頭著者)、同大医学部附属病院の尾上 剛史 病院助教、同大医学系研究科の有馬 寛教授らの研究グループは、インスリンを使用していない2型糖尿病^{※1}患者を対象としたランダム化比較試験^{※2}を実施し、フラッシュグルコースモニタリング (FGM) による測定機会を一定期間提供することは、測定終了後も持続する糖尿病コントロールの改善をもたらすことを明らかにしました。

近年登場した FGM は、血糖測定器の一種で、センサーを腕に装着することで組織間質液^{※3}中のグルコース^{※4}濃度 (およそ血糖値に近い値を示します) を連続的に測定することができます。これまでに FGM の使用により、1型糖尿病^{※5}およびインスリン^{※6}を使用している2型糖尿病においては、低血糖の減少や HbA1c^{※7}改善が報告されていました。一方、インスリンを使用していない2型糖尿病において、その有用性は明らかではありませんでした。

本研究では、一定期間 (12 週間) の FGM または従来の指先穿刺による血糖自己測定器 (SMBG) による測定機会の提供が糖尿病コントロールに与える影響を、インスリン非使用2型糖尿病患者において比較検討しました。その結果、12 週間後の HbA1c 変化量は FGM を使用したグループ (-0.43%)、SMBG を使用したグループ (-0.30%) 共に改善を認めましたが、24 週間後の HbA1c 変化量は FGM を使用したグループ (-0.46%) が SMBG を使用したグループ (-0.17%) と比較しより大きな改善を認めました。FGM を使用したグループにおいては治療満足度、平均血糖、血糖変動指標^{※8}、高血糖の占める時間についても SMBG を使用したグループと比較し改善していました。

本研究の結果から、FGM には従来報告されていたインスリン投与量の調整による効果以上の糖尿病コントロール改善効果があることが示唆されました。この効果は、生活習慣の改善に起因することが推察されることから、今後は FGM によって生活習慣がどのように変化したかを明らかにしたいと考えています。

本研究は、科学誌「BMJ Open Diabetes Research & Care」(2020年6月10日付電子版)に掲載されました。

ポイント

○近年登場した血糖測定器の一種である FGM により組織間質液中のグルコース濃度（およそ血糖値に近い値を示す）を連続的に測定することが可能になった。

○これまでに 1 型糖尿病およびインスリンを使用している 2 型糖尿病において、低血糖の減少や HbA1c 改善が報告されているが、糖尿病患者の大半を占めるインスリンを使用していない 2 型糖尿病においては、その有用性は不明であった。

○本研究の結果、インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者においても、FGM による測定機会の提供が測定終了後も持続する糖尿病コントロールの改善をもたらすこと、治療満足度、平均血糖、血糖変動指標、高血糖の占める時間なども改善させることが明らかになった。

○今後 FGM による生活習慣改善作用が明らかになれば、FGM は幅広い糖尿病患者に対する糖尿病自己管理のための手段として有用な可能性がある。

1. 背景

従来の指先穿刺による血糖自己測定器（SMBG）はインスリンなどの注射製剤使用中の 1 型・2 型糖尿病において保険適応となっています。また、インスリンを使用していない 2 型糖尿病においても糖尿病コントロール改善効果が示されており、糖尿病自己管理のための手段としても有用とされています。

一方、近年登場したフラッシュグルコースモニタリング（FGM、間歇スキャン式持続グルコースモニタリング（isCGM）とも呼ばれます。）は血糖測定器の一種で、センサーを腕に装着することで組織間質液中のグルコース濃度を持続的に測定します。これは血液中のグルコース濃度（血糖値）に概ね一致しており、FGM を用いることで測定ごとの指先穿刺や消毒を必要とせず、連続的な血糖値の変化を知ることができます。これまでに 1 型糖尿病およびインスリンを使用している 2 型糖尿病において、FGM の使用が SMBG の使用と比較し低血糖の占める時間・頻度を減少させること、HbA1c を改善させることが報告されていました。もし FGM 使用の効果がインスリン投与量の調整の結果だけでないのであれば、糖尿病患者の大半を占めるインスリンを使用していない 2 型糖尿病においても、FGM の使用は SMBG と比較して、糖尿病コントロールをより改善させる可能性があります。これまでのところその有用性は不明でした。

そこで本研究では、インスリンを使用していない 2 型糖尿病における FGM の効果を明らかにすることを目的として、一定期間の FGM または SMBG による測定機会の提供が糖尿病コントロールに与える影響を比較するランダム化比較試験を実施しました。

2. 研究成果

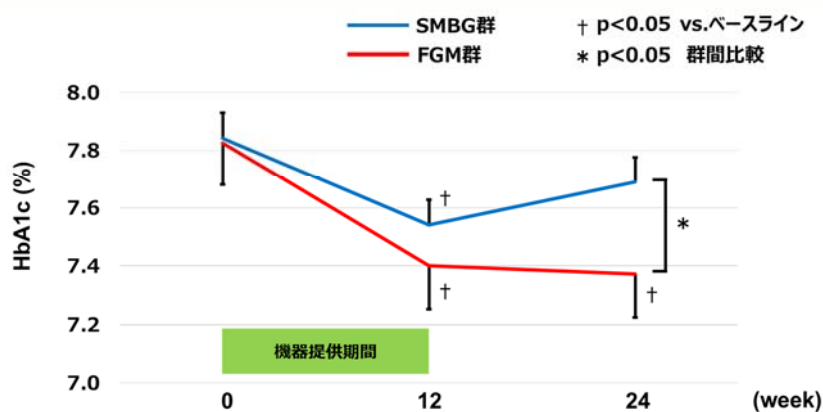
名古屋大学医学部附属病院など5医療施設に通院中のインスリン非使用2型糖尿病患者100名(FGM群49名、SMBG群51名)を対象とし、そのうち93名(FGM群48名、SMBG群45名)の方が研究を最後まで完了されました。一定期間(12週間)のFGM(FreeStyle リブレ[®]; アボットジャパン合同会社)またはSMBGによる測定機会を提供した結果、12週間後のHbA1c変化量はFGMを使用したグループ(以下FGM群)(-0.43%)、SMBGを使用したグループ(以下SMBG群)(-0.30%)共に改善を認めましたが、24週間後のHbA1c変化量はFGM群(-0.46%)がSMBG群(-0.17%)と比較し有意な改善を認めました(P=0.022)。糖尿病治療満足度質問票(DTSQ)のスコアもFGM群がSMBG群と比較し有意な上昇を認め、FGM群でより治療満足度が高かったことがわかりました。FGM群においては平均血糖、血糖変動指標、目標血糖範囲内(70-180 mg/dl)の占める時間、高血糖(>180 mg/dl)の占める時間についてもSMBG群と比較し有意な改善を認めました。内服薬の変更については12週、24週とも両群間で有意な差は認めませんでした。

今回の研究では、インスリンを使用していない2型糖尿病患者に対してFGMによる測定機会を一定期間提供することは、測定終了後も持続する糖尿病コントロールの改善をもたらすことが示されました。

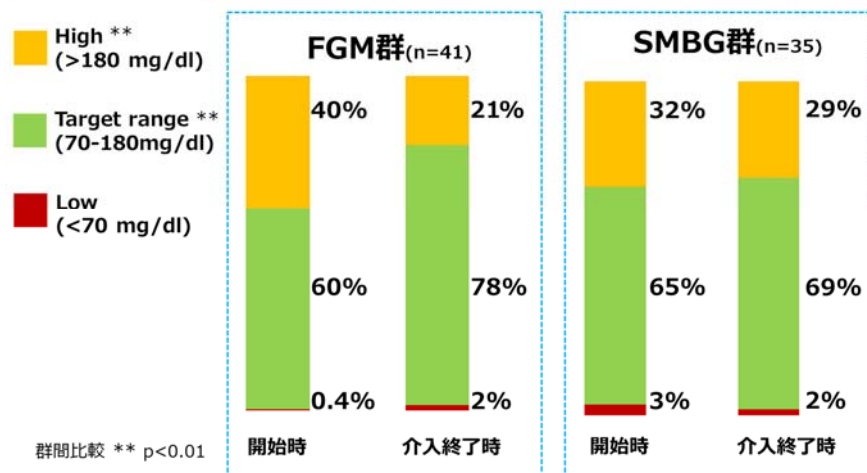
3. 今後の展開

本研究の結果、FGMには従来想定されていたインスリン投与量の調整による効果以外の糖尿病コントロール改善効果があることが示唆されました。この糖尿病コントロール改善効果は、生活習慣の改善に起因することが推測されます。今後はFGMによる生活習慣改善についての具体的な評価を実施し、FGMの幅広い糖尿病患者に対する糖尿病自己管理のための手段としての有用性を明らかにしていきたいと考えております。

HbA1cの推移



Time in ranges



4. 用語説明

- (※1) 2型糖尿病：生活習慣などが原因でなる糖尿病。糖尿病患者の9割以上を占める。
- (※2) ランダム化比較試験：客観的に治療効果を評価することを目的とした研究試験の方法。比較対象となる治療法を設けて参加者を各治療法にランダムに割り付けて効果を検討する。
- (※3) 組織間質液：皮下脂肪などの組織の細胞間を満たす液体成分。
- (※4) グルコース：ブドウ糖のこと。血液中のブドウ糖が血糖と呼ばれる。
- (※5) 1型糖尿病：自己免疫などが原因で、インスリンの欠乏に至る糖尿病。通常インスリン治療が必要になる。
- (※6) インスリン：膵臓から分泌される血糖降下作用のあるホルモン。糖尿病の治療薬（注射製剤）としても使用される。
- (※7) HbA1c：血糖値の平均値を反映する血液検査項目。糖尿病のコントロールの指標となる。
- (※8) 血糖変動指標：血糖値の経時的な変化の大きさを見るために用いられる指標。

5. 発表雑誌

掲雑誌名：BMJ Open Diabetes Research & Care

論文タイトル：Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial

著者：Eri Wada¹; Takeshi Onoue^{*1}; Tomoko Kobayashi¹; Tomoko Handa¹; Ayaka Hayase¹; Masaaki Ito¹; Mariko Furukawa¹; Takayuki Okuji¹; Norio Okada¹; Shintaro Iwama¹; Mariko Sugiyama¹; Taku Tsunekawa¹; Hiroshi Takagi¹; Daisuke Hagiwara¹; Yoshihiro Ito^{1,2}; Hidetaka Suga¹; Ryoichi Banno^{1,3}; Yachiyo Kuwatsuka⁴; Masahiko Ando⁴; Motomitsu Goto¹; Hiroshi Arima^{*1}

所属 : ¹Department of Endocrinology and Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

²Department of CKD Initiatives Internal Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

³Research Center of Health, Physical Fitness and Sports, Nagoya University, Nagoya, Japan.

⁴Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan

DOI : doi.org/10.1136/bmjdr-2019-001115

English ver.

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_E/research/pdf/BM_Ope_200610en.pdf