



1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究

研究代表者 村田 敬 (独立行政法人国立病院機構京都医療センター 糖尿病センター 医長)

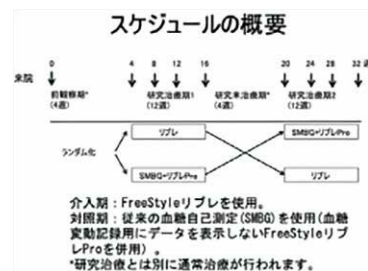
研究のゴール 1 型糖尿病の治療法開発

研究の特徴

低血糖はインスリン治療の最大の副作用であり、患者さんにとって危険であると同時に、生活の質にも悪い影響を与えます。本研究は FreeStyle リブレをどのように使えば低血糖を予防できるか、最新医療機器の使用と教育方法の開発を同時に行う、世界初の臨床研究です。

研究概要

本研究は、読み取り機をかざした時におおよその血糖値を表示する FreeStyle リブレ（製造元はこの技術を「フラッシュグルコースモニタリング」と呼んでいます）の低血糖予防効果を、従来の指先から採血する血糖自己測定器と比較します。対象となる患者さんには、FreeStyle リブレを使う期間（介入期）と、従来の血糖自己測定器を使う期間（対照期）の両方があり、そのどちらが先になるかをランダムに決めます（クロスオーバー法）。FreeStyle リブレを使う期間では、使い始めるときに使い方の講習があり、1 日 10 回以上読み取り機をかざすこと、画面に表示されるトレンド矢印（血糖値の変化傾向）を見て低血糖になる前に早めの補食を行うなどの対策を取り、低血糖予防を行います。この研究で検証する仮説は、適切な教育とともに FreeStyle リブレを使えば、従来の血糖自己測定器を使っているよりも低血糖（70mg/dl 未満）になっている時間が減る、というものです。この他にも、さまざまな血糖変動指標、生活の質、医療機器の使用状況、医療経済的な評価などを同時に調べます。



これまでの研究結果・成果

2021 年 1 月に全例の追跡が完了しました。その後、研究データの解析を行い、「適切な教育とともに FreeStyle リブレを使えば、従来の血糖自己測定器を使っているよりも低血糖（70mg/dl 未満）になっている時間が減る」という仮説が立証されました。主な研究成果につき、2021 年 10 月に第 57 回欧州糖尿病学会（EASD）、2021 年 11 月に第 20 回日本先進糖尿病治療研究会で発表し、2022年11月に主論文がDiabetes Research and Clinical Practiceに公表されました。本研究で患者さんの教育に用いられた資料「FreeStyle リブレの正しい使い方」は下記のリンクから自由にダウンロードできます。<https://researchmap.jp/tmurata/others/31268705>

現在の状況

本研究は データの収集・解析が終了し、主要な結果は英文論文として公表されています。現在、詳細な項目につき、追加解析を実施の上、公表準備中です。

この研究で患者の生活や他の研究にどのような波及効果があるか（期待されるか）

本研究の主要な成果はすでに公表されており、実臨床への応用が始まっています。日本国内でも従来の血糖自己測定から持続血糖測定器（CGM）への移行が進んで、低血糖予防に大きく役立っています。

患者・家族、寄付者へのメッセージ

本研究は日本初の 1 型糖尿病患者さんを対象とした厳密なデザインによる臨床研究です。

おかげさまで本研究は主要な成果の公表が完了して、社会実装の段階に入りました。また、この研究を通じて1型糖尿病に詳しい糖尿病専門医の強固なネットワークが確立し、より良い治療を実現するため国際水準の臨床研究を実行することが可能となりました。またこのネットワークを二次的に活用することで、転居の際に安心して次の医療機関を見つけることにも役立っています。これからもより良い1型糖尿病治療の実現に向けがんばってまいりますので、ひきつづきよろしくお願いいたします。

ロードマップ

現在の進捗率
約95%

2018年4月	研究班発足
2019年2月	認定臨床研究審査委員会承認
2019年3月	患者登録開始
2020年4月	患者登録完了
	データ収集進行中
2021年1月	データ収集完了
2021年10月	解析結果公表
2022年11月	英文論文発表
現在	
2024年	ガイドライン化

新しい1型糖尿病治療法の確立
FreeStyle リブレを用いた低血糖予防の教育方法の確立

● 村田 敬先生プロフィール【①座右の銘 ②趣味 ③特技 ④尊敬する人 ⑤好きな食べ物】

①待てば海路の日和あり②音楽を聴くこと ③カーナビを使わずに初めて行く場所へ運転していくこと ④フランシーヌ・カウフマン先生 ⑤和菓子