

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

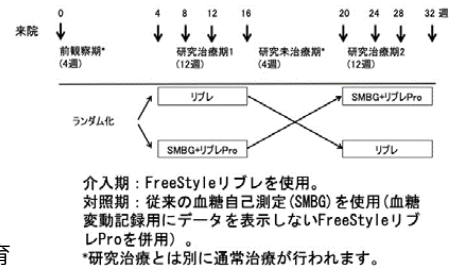
研究の特徴

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Free Style 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(70 mg/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。本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの受託業務と日本 IDDM ネットワークからの研究助成金により実施されています。

スケジュールの概要



これまでの研究結果・成果

第62回日本糖尿病学会年次学術集会（仙台、2019年5月23日-25日）において、本研究の研究デザインを発表しました。

現在の状況

本研究は2020年4月に予定していたすべての患者さんの登録が完了し、現在、データ収集が進行中です。患者さんの登録を行なっている施設は、国立病院機構京都医療センター、東海大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、徳島大学病院、国立病院機構大阪医療センター、土浦協同病院、東京女子医科大学病院、岡山済生会総合病院、埼玉医科大学病院、神田内科クリニック、慶應義塾大学病院、心臓病センター榊原病院、兵庫医科大学病院、国立病院機構小倉医療センター、国立病院機構岡山医療センター、国立病院機構三重中央医療センター、国立病院機構兵庫中央病院です。これに加えて国立循環器病研究センター、奈良県立医科大学にて統計解析と臨床研究支援を行なっています。

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)

本研究は厳密な研究計画にもとづいて行われるため、FreeStyle リブレを用いた低血糖予防の教育方法を確立し、すぐに臨床に役立つ科学的なデータになると期待されています。本研究で検証された低血糖予防方法がガイドライン化されれば、日本中の1型糖尿病患者さんの低血糖を減らすのに役立つと期待されています。また、本研究の成果は英文論文で発表する予定のため、日本国内だけでなく、世界中の1型糖尿病患者さんの低血糖を減らすのに役立つことが期待されています。

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。この研究を成功させることにより、1型糖尿病に詳しい糖尿病専門医のネットワークが確立すると同時に、日本の1型糖尿病の臨床研究が国際水準に達することになり、将来的に新たな治療法や予防法の検証を行う体制が整うと期待されます。さらに日本国内での1型糖尿病診療の医療の質が標準化されます。また、1型糖尿病に詳しい糖尿病専門医のネットワークを二次的に活用することにより、転居の際にも安心して次の医療機関を見つけやすくなることも期待されます。ぜひともご支援のほど、よろしくお願ひします。

ロードマップ

現在の進捗率
約80%

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
	全国17施設で患者登録進行中
2020年4月 (現在)	患者登録完了
2021年2月	データ収集完了(予定)
2021年10月	解析結果公表(予定)
2022年3月	英文論文発表(予定)
2022年11月	ガイドライン化(予定)

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