



## FreeStyle リブレ 第3世代アルゴリズムの精度評価

研究代表者 **村田 敬** (国立病院機構京都医療センター 臨床栄養科長・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

医療機器の中立的な性能評価はとても重要です。本研究では FreeStyle リブレ\*の最新型（第3世代ソフト搭載）の性能評価を行い、患者さんに信頼できる情報を提供すると同時に、必要に応じてメーカーにさらなる品質向上を働きかけます。

※ FreeStyle リブレ：センサーを腕に取り付け、間質液（細胞と細胞の間にある液体）中の連続したグルコース濃度（以下センサーグルコース値）を測定することができる機器。読み取った数値とグラフは、専用の読み取り機またはスマートフォンをかざすことで表示される。

#### 研究概要

12名の1型糖尿病患者さんを対象に、第3世代のソフトを搭載した FreeStyle リブレと第1世代のソフトを搭載した FreeStyle リブレを同時装着してもらい、センサーグルコース値および従来の指先から採血する血糖自己測定により測定した血糖値の情報を集めます。得られたデータを分析し、第3世代から得られたグルコース値と従来の血糖自己測定により測定した血糖値、また、第3世代と第1世代でどのような測定値の違いがあるかなど、FreeStyle リブレの性能を客観的に評価します。

※第1世代と第3世代の違い：読み取り機の中のソフトが異なります。

同じセンサーであっても、第1世代と第3世代それぞれのソフトを使用する読み取り機では、読み取ったデータの数値が異なります。



FreeStyle リブレのセンサー(左)と読み取り機(右)

#### これまでの研究結果・成果

第3世代は第1世代と異なり測定値の比例誤差（血糖値が高くなるとそれに比例して大きくなる誤差）がないものの、第3世代の方が第1世代よりも精度面で優れていることは示されませんでした。ただし第3世代、第1世代ともに誤差による臨床上の悪影響は無視できる程度であると考えられました。

#### 現在の状況

メーカーにも情報提供を行い、将来的な添付文書の改訂を含め、FreeStyle リブレのさらなる適正利用の推進に向け、働きかけています。

#### 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)

最近、使用可能となった FreeStyle リブレ（第3世代のソフトを搭載した機種）の測定結果がどのくらい正確かわかることによって、どこまでセンサーグルコース値を信頼して良いか、判断できるようになることが期待されます。

#### 患者・家族、寄付者へのメッセージ

日本 IDDM ネットワークからは、2020年に「低血糖激減プロジェクト」(ISCHIA 研究)の実施にあたり多額の助成を実施していただき、おかげさまで当プロジェクトは無事に完遂することができました。あらためて、皆様のご支援に心からのお礼を申し上げます。「低血糖激減プロジェクト」では、FreeStyle リブレを1日10回以上スキャンすること、および画面に表示されたトレンド矢印を見て早めに低血糖を予防することで、低血糖になっている時間を確かに減らせることが立証されました。この「低血糖激減プロジェクト」で得られたデータの副産物として、FreeStyle リブレ（第1世代）の正確さを表す指標である MARD 値（低いほど正確）がメーカーの公称値よりも高いことが明らかになりました。この研究成果から、メーカーの公称値だけでなく、中立的な立場から医療機器の性能を評価して、実際に使っている患者さんに情報提供し、必要に応じてメーカーに品質向上を働きかけることが大切であると考えられました。

今回の研究により、FreeStyle リブレの中立的な性能評価を行うことができ、一定の条件のもとであれば、従来の血糖自己測定の代わりとして使っても大きな問題がない可能性が示されました。今後、患者さんにとって持続血糖測定器（CGM）がより使いやすいものとなるよう研究成果とその活用について、わかりやすく伝えてまいります。

#### ロードマップ

現在の進捗率  
約70%

2021年10月	研究班発足
2021年11月	倫理委員会承認
2022年 7月	患者登録開始
2022年11月	データ収集完了 統計解析完了
2023年 5月	第66回日本糖尿病学会 年次学術集会にて発表
現在	英文論文投稿中
2024年 2月	英文論文発表

● 2025年 研究成果の日常的医療での活用

#### ● 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