

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 27 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K20697

研究課題名(和文)フラッシュ血糖モニタリング(FGM)を用いた糖尿病自己管理支援方法の確立

研究課題名(英文)Development of diabetes self-management support during flash glucose monitoring

研究代表者

西村 亜希子(Nishimura, Akiko)

京都大学・医学研究科・助教

研究者番号：70738674

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、14日間連続的に測定することのできる新しいグルコースモニタリングシステム(Flash Glucose Monitoring, FGM)を用いて、糖尿病患者の自己管理支援方法を立案することを目的とし、FGM装着の安全性、精神的健康状態、治療満足度、自己管理行動、メタボリックパラメーターへの影響を評価した。その後、本研究結果に加え、文献検討とエキスパートオピニオンの収集を行い、自己管理支援に必要な要素を抽出した。FGM装着による安全面に大きな問題はなく、精神・心理面は改善するが、食事療法が遵守できない可能性があり、総合的な療養支援が必要であると考えられた。

研究成果の概要(英文)：Flash glucose monitoring (FGM) has the advantage that patients can see glucose fluctuation in real time. Due to the very large amount of information, it is necessary to re-consider self-management education. People with type 1 (T1DM) and 2 diabetes (T2DM) were subjected to FGM for 14 days and evaluated self-management performance, psychological well-being, diabetes treatment satisfaction, HbA1c level and other metabolic parameters. During wearing FGM, it may help improve HbA1c levels and reduce hypoglycemia in T1DM, and improve psychological well-being in T2DM. On the other hand, diet therapy tends to be worse; the increase in lipid intake in T1DM and the decrease in intake of vegetable in T2DM. There was no change in exercise therapy, blood pressure, serum lipid levels. When using FGM, it is important for healthcare professionals to provide the patients with comprehensive care guidance, and to support self-care behavior improvement.

研究分野：看護学

キーワード：フラッシュグルコースモニタリング 自己管理支援 セルフモニタリング 糖尿病療養指導

1. 研究開始当初の背景

糖尿病は自覚症状に乏しいため、患者が自己管理を実践するためには、目安となる指標や自己管理ツールが必要となる。中でも、血糖自己測定 (Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG) は、患者自らが自己の血糖値をリアルタイムに把握することができ、血糖コントロールの改善や低血糖への対処に役立つ。また、医療者にとっても、患者教育や治療変更のプロセスに有用である。

SMBG は、1 型および 2 型糖尿病のいずれにおいても、測定回数が多いほど血糖コントロールに有用であることが報告されている。しかし、従来の SMBG では測定ごとの穿刺の痛みや精神的負担、生活の制約を伴うことに加え、測定回数が増えることは費用負担の増加にもつながるため問題である。一方で、少ない測定回数では血糖変動を把握することが困難であり、重症低血糖の発症防止に役立てることができない。重症低血糖は心血管イベントの発症を 2 倍以上高め糖尿病患者の生命予後を悪化させるだけでなく、自動車事故などの原因となり社会生活にも広く影響を与えることから、その発症を予防することは極めて重要である。

最近、ヨーロッパにおいて、全く新しい血糖モニタリング方法であるフラッシュ血糖モニタリングシステム (Flash Glucose Monitoring, FGM) が開発された。FGM では 1 日に何度でも容易に血糖値を確認することができる。昼夜を問わずいつでもタイムリーに血糖値を知ることができ、低血糖への対処など安全性も担保しやすくなる。SMBG と比較しても、多くの測定器具を持ち運ぶ必要がなく、測定ごとの穿刺も不要であり、精神的負担や穿刺の痛み、生活の制約は大幅に軽減されることが期待できる。

一方で、24 時間血糖値が確認できるモニタリングシステムでは情報過多となるため、患者にとって重要な情報の選択方法を教育する必要がある。また、医療者にとっても、FGM のような新たな血糖モニタリングシステムを、血糖コントロールや患者教育にどのように活かすべきか方法論を確立する必要がある。

2. 研究の目的

FGM を用いた自己管理方法を立案することを目的とし、1 型および 2 型糖尿病患者を対象とし、FGM 実施による (1) 安全性および精神・心理的影響、治療満足度の評価、(2) 自己管理行動の変化およびメタボリックパラメーターへの影響の評価、(3) FGM 実施時の自己管理支援に必要な要素の抽出を行った。

3. 研究の方法

(1) 安全性および精神・心理的影響、治療満足度の評価

国内の糖尿病専門外来を有する複数の施設において、安全性評価シートに従い、FGM

装着後のスキンリアクションの評価を行った。また、自記式質問紙精神的健康状態表 The World Health Organization Well-Being Index (WHO-5) および The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) を用いて、FGM 装着前後の得点の変化を評価した。対象者は、研究開始までにインスリン治療期間が 1 年以上経過している 18 才以上の 1 型または 2 型糖尿病患者で、糖尿病に関する注射 (インスリンまたは GLP-1 受容体作動薬) を 1 日 2 回以上使用しており、血糖自己測定を 1 型糖尿病では 1 日 3 回、2 型糖尿病では 1 日 2 回以上行っている者とした。

(2) 自己管理行動の変化およびメタボリックパラメーターへの影響の評価

糖尿病専門外来において、上記 (1) と同様の適格基準を用いて、FGM 装着前、装着後 (2 週間後) 装着終了 12 週間後に評価した。自己管理行動の評価には、自記式質問紙 The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA) 日本語版を用い、血圧、脈拍、体重、体組成は実際に測定し、HbA1c、血糖値、血清脂質は診療記録および血糖記録ノート、FGM データから得た。

(3) FGM 実施時の自己管理支援に必要な要素の抽出

上記調査により明らかとなった糖尿病自己管理における FGM の特徴をもとに、糖尿病自己管理支援、患者教育に関する最新の文献のレビューをするとともに、本邦の当領域研究者および臨床家よりエキスパートオピニオンを収集した。それに基づき、FGM 実施時の自己管理支援に必要な要素の抽出を行った。

4. 研究成果

(1) 安全性および精神・心理的影響、治療満足度の評価

国内 4 施設の糖尿病専門外来において、糖尿病患者 80 名 (1 型糖尿病 57 名、2 型糖尿病 23 名) を対象として、FGM を装着し、評価を行った。

安全性

2 週間の FGM 装着後、32 名 (40%) の患者に、センサー装着部のスキンリアクションを認めた。症状別ではかゆみが最も多く、16 名 (20%) の患者に認めた。

Table 1 Adverse events reported in the study

Event	Number of patients (%)
Itching	16 (20.0)
Scar at the insertion site	5 (6.3)
Erythema	4 (5.0)
Bruise formation	3 (3.8)
Bleeding	2 (2.5)
Epidermolysis	2 (2.5)
Pain	1 (1.3)
Subcutaneous bleeding	1 (1.3)

Modified version of a table in Adv Ther. 2018; 35: 72-80

精神・心理的影響

WHO-5 スコアは、FGM 装着前後で 15.5 ± 4.1 点から 17.2 ± 4.5 点へ有意に改善した ($p < 0.001$)。特に 1 型糖尿病患者において、 15.3 ± 4.2 点から 17.4 ± 4.6 点に有意な改善を認めた ($p < 0.001$)。

治療満足度の変化

DTSQ 治療満足度スコアは、FGM 装着前後で 24.8 ± 6.0 点から 26.7 ± 5.2 点へ有意に改善した ($p < 0.001$)。特に 1 型糖尿病患者において、 24.1 ± 5.5 点から 26.4 ± 5.3 点へ有意な改善を認めた ($p < 0.001$)。

Table 2 Changes in the WHO-5 (1998) and DTSQ

	Overall (n = 80)		
	Before	After	P value ^a
WHO-5	15.5 (4.1)	17.2 (4.5)	< 0.001
DTSQ			
Satisfaction-related	24.8 (6.0)	26.7 (5.2)	0.001
Hyperglycemia-related	3.7 (1.4)	3.6 (1.3)	0.647
Hypoglycemia-related	2.2 (1.6)	2.5 (1.6)	0.141

Data are shown as mean (SD)

	Type 1 diabetes (n = 57)		
	Before	After	P value ^a
WHO-5	15.3 (4.2)	17.4 (4.6)	0.001
DTSQ			
Satisfaction-related	24.1 (5.5)	26.4 (5.3)	0.001
Hyperglycemia-related	3.7 (1.4)	3.5 (1.3)	0.258
Hypoglycemia-related	2.5 (1.6)	2.8 (1.5)	0.148

Data are shown as mean (SD)

	Type 2 diabetes (n = 23)		
	Before	After	P value ^a
WHO-5	15.9 (4.1)	16.9 (4.3)	0.218
DTSQ			
Satisfaction-related	26.3 (6.7)	27.2 (5.1)	0.422
Hyperglycemia-related	3.5 (1.6)	3.8 (1.5)	0.228
Hypoglycemia-related	1.5 (1.4)	1.6 (1.5)	0.732

Data are shown as mean (SD)

Modified version of a table in Adv Ther. 2018; 35: 72-80

(2) 自己管理行動の変化およびメタボリックパラメーターへの影響の評価

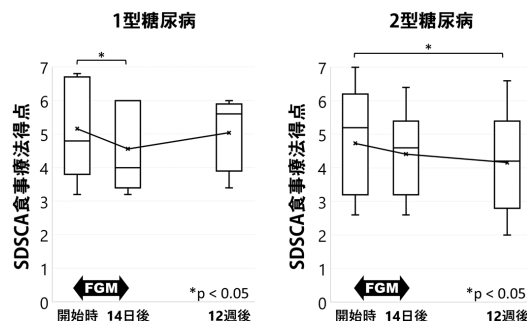
上記調査にエントリーした対象者のうち、国内 1 施設の糖尿病専門外来に通院する糖尿病患者 20 名 (1 型糖尿病 5 名、2 型糖尿病 15 名) を対象として、FGM を装着前後および装着終了後 (12 週間後) に評価を行った。

自己管理行動の変化

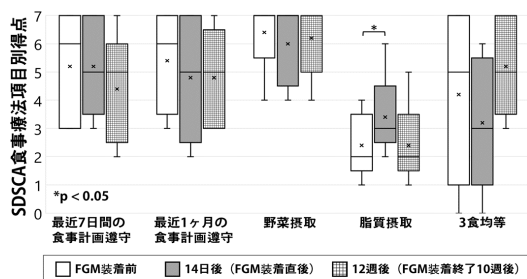
1 型糖尿病患者では、FGM 装着前後で、食事療法スコアが悪化し ($p = 0.039$)、特に、「油っぽい食事を取った日数」の有意な増加 ($p = 0.038$) を認めたが、12 週間後には装着前と同程度に減少した。2 型糖尿病患者では、FGM 装着前に比し 2 週間後、12 週間後に一貫して低下する傾向を認め ($p = 0.027$)、「野菜を多く取った日数」の有意な減少 ($p = 0.029$) を認めた。

運動療法スコアおよび薬物療法スコアは、1 型および 2 型糖尿病ともに有意な変化は認めなかった。

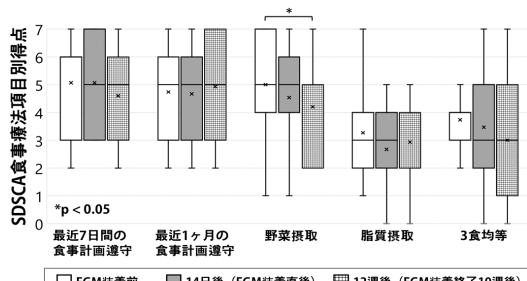
A. 食事療法得点の推移



B. 食事療法項目別得点の推移 (1型糖尿病)



C. 食事療法項目別得点の推移 (2型糖尿病)



糖尿病. 2018; 61: 171-180より改変

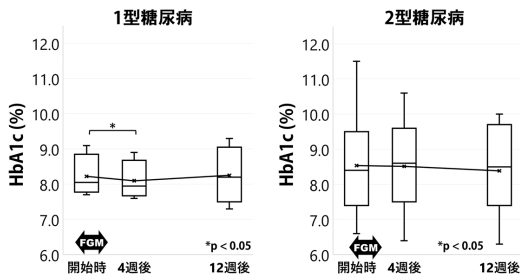
血糖コントロールの変化

HbA1c は、1 型糖尿病では FGM 装着前に比し 4 週間後では、8.1% から 8.0% ($p = 0.034$) へ有意な低下を認めたが、

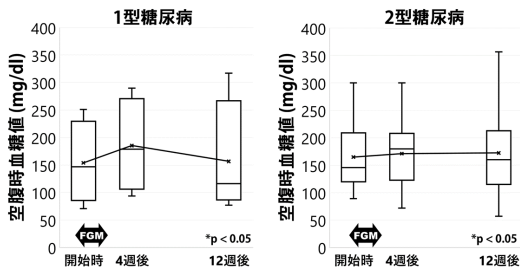
12 週間後にはベースラインと有意差のない 8.2% (p=1.000) に再上昇した。2 型糖尿病では、4 週間後 (p=0.900)、12 週間後 (p=0.470) とともに有意な変化は認めなかった。

空腹時血糖値は、4 週後、12 週後とともに有意な変化は認めなかった。低血糖の頻度も、1 型糖尿病では FGM 装着前の平均 7.2 回/月から 4.8 回/月へ、最大値が 25 回/月から 14 回/月へ低下したが、統計的に有意な変化はなかった。2 型糖尿病では、低血糖の頻度に大きな変化はなかった。また、重症低血糖はいずれの群も認めなかった。インスリン使用量は、1 型および 2 型糖尿病ともに、有意な変化はなかった。

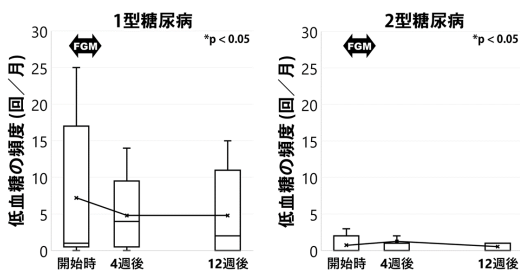
A. HbA1cの推移



B. 空腹時血糖値の推移



C. 低血糖の頻度の推移



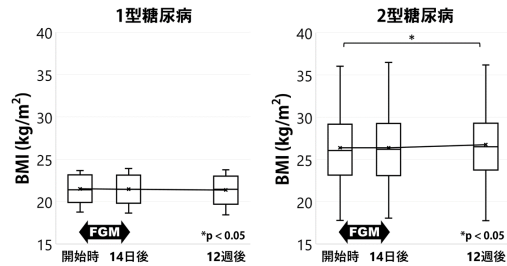
糖尿病. 2018; 61: 171-180より改変

体格・体組成、脂質、血圧の変化

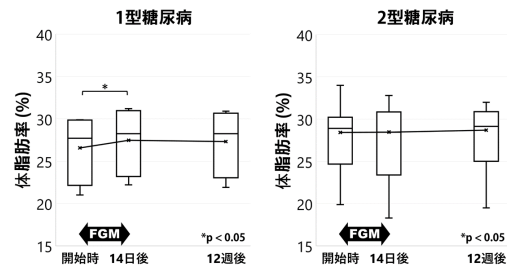
1 型糖尿病では、体重、BMI に有意な変化を認めなかったが、FGM 装着前に比し 2 週間後では、体脂肪率が 25.6%から 26.2%へ有意に上昇し (p = 0.043)、骨格筋率が 26.6%から 26.2%へ有意な低下 (p = 0.043) を認めた。12 週間後、上昇した体脂肪率および低下した骨格筋率は改善しなかった。脂質および血圧の有意な変化は認めなかった。

2 型糖尿病では、12 週間で体重が 73.9kg から 74.3kg (p=0.013) へ、BMI が 26.1kg/m² から 26.5kg/m² (p=0.012) へ有意な増加を認めた。体脂肪率、骨格筋率、脂質および血圧の有意な変化は認めなかった。

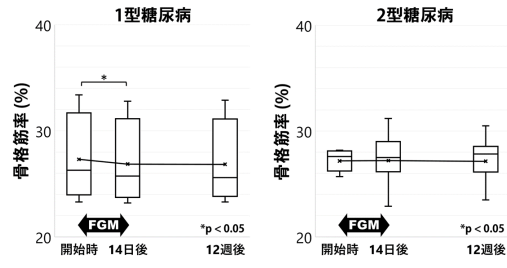
A. BMIの推移



B. 体脂肪率の推移



C. 骨格筋率の推移



糖尿病. 2018; 61: 171-180より改変

(3) FGM 実施時の自己管理支援に必要な要素の抽出

上記研究結果に加え、最新の文献レビューおよび糖尿病専門医、糖尿病看護認定看護師、日本糖尿病療養指導士、健康運動指導士、管理栄養士の資格を持つ研究者および臨床家とのディスカッションにより、FGM 使用時の糖尿病自己管理支援に必要な要素として以下が挙げられた。

食事療法では、グルコース値に直接影響しない糖質以外の栄養素についても十分に指導を行い、全体としてバランスのとれた食事療法を促す必要がある。

運動療法、薬物療法への取り組みは、FGM 装着のみでは改善しないため、通常どおり療養指導を行うとともに、グルコース値との関連を理解できるよう支援していく必要がある。

低血糖予防には、FGM 装着の有無に関わらず日常的に療養指導を行うことにより、FGM 装着時にもグルコースデータを

活用して低血糖の予防や対処ができる可能性が高く、FGM 装着中は必要に応じて患者支援を行えばよいと考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

西村亜希子, 和佐真奈美, 原島伸一, 任和子, 稲垣暢也. 連続的グルコース測定によるセルフモニタリングが糖尿病自己管理に与える影響: 前後比較試験, 糖尿病, 査読有, 61 巻, 2018, 171 - 180
<https://doi.org/10.11213/tonyobyoy.58.549>

Sumie Mitsuishi, Rimei Nishimura, Shin-ichi Harashima, Tomoyuki Kawamura, Daisuke Tsujino, Keiko Koide, Akiko Nishimura, Kazunori Utsunomiya, Nobuya Inagaki, Yoshihito Atsumi. The Efficacy of Novel Glucose Monitoring System (Flash Glucose Monitoring) on Mental Well-being and Treatment Satisfaction in Japanese People with Diabetes, *Advances in Therapy*, 査読有, 35, 2018, 72-80
<https://doi.org/10.1007/s12325-017-0649-x>

〔学会発表〕(計4件)

原島伸一, 西村亜希子. 自己管理に役立つ患者教育と SMBG, 第 53 回日本糖尿病学会近畿地方会(教育講演), 大阪, 2016 年 11 月

和佐真奈美, 西村亜希子, 任和子, 原島伸一. Flash Glucose Monitoring(FGM)を用いた療養指導の検討: 前後比較試験, 第 60 回日本糖尿病学会年次学術集会(口演), 名古屋, 2017 年 5 月

三石純江, 西村理明, 原島伸一, 川村智行, 辻野大助, 西村亜希子, 小出景子, 宇都宮一典, 稲垣暢也, 渥美義仁. 先進的血糖測定技術(Flash Glucose Monitoring)は糖尿病患者の精神健康状態と満足度を改善する, 第 60 回日本糖尿病学会年次学術集会(口演), 名古屋, 2017 年 5 月

Mitsuishi S, Nishimura R, Harashima SI, Kawamura T, Tsujino D, Nishimura A, Koide K, Utsunomiya K, Inagaki N, Atsumi Y. The Efficacy of Novel Glucose Monitoring System (Flash Glucose Monitoring) on Mental Well-Being and Treatment Satisfaction in Japanese People with Diabetes, the American Diabetes Association's 77th Scientific Sessions (Poster

Presentation), San Diego, USA, June, 2017

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

専門誌・情報誌

西村亜希子. SMBG を活用しよう(前編)(セルフケアサポーター), 糖尿病治療を支える医療スタッフ向け情報誌 DxM. 2016;13:12-13

西村亜希子. SMBG を活用しよう(後編)(セルフケアサポーター), 糖尿病治療を支える医療スタッフ向け情報誌 DxM. 2016;14:12-13

西村亜希子, 原島伸一. 血糖自己測定を患者教育に活かすには(特集 いまおさえておきたい 糖尿病ケアの新常識), エキスパートナース. 2016;12 月号:55-58

西村亜希子, 原島伸一. FreeStyle リブレ® を使いこなす(新しい機器と移植医療-糖尿病治療モジュールの最前線-), プラクティス. 2018;35:27-33

西村亜希子, 原島伸一. Flash Glucose Monitoring(糖尿病診療アップデート 2018), 診断と治療. 2018;106:365-371

研究会・講演会

西村亜希子. インスリン導入に必要な療養支援, 安全・確実にインスリン導入を目指す会, 京都, 2017 年 11 月

西村亜希子. エビデンスに基づく患者教育, 第 87 回山口県糖尿病研究会, 山口, 2018 年 3 月

6. 研究組織

(1)研究代表者

西村 亜希子(NISHIMURA, Akiko)
京都大学大学院・医学研究科・助教
研究者番号: 70728674

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし

(4)研究協力者

原島 伸一 (HARASHIMA, Shin-ichi)
京都大学大学院・医学研究科・講師
研究者番号：80444793

稲垣 暢也 (INAGAKI, Nobuya)
京都大学大学院・医学研究科・教授
研究者番号：30241954

細田 公則 (HOSODA, Kiminori)
国立循環器病研究センター，病院，部長
研究者番号：40271598

福重 春菜 (FUKUSHIGE, Haruna)
神戸市看護大学・看護学部・助教
研究者番号：20758726