

令和 6 年 5 月 20 日現在

機関番号：13901

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K17659

研究課題名（和文）持続血糖測定機会提供と学習支援を併用した糖尿病患者への新しい体験型学習方法の開発

研究課題名（英文）Development of a new experiential learning approach for diabetes patients that combines continuous glucose monitoring with learning support

研究代表者

尾上 剛史（Onoue, Takeshi）

名古屋大学・医学部附属病院・病院講師

研究者番号：60809812

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,000,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、2型糖尿病患者に対し持続血糖測定機会による体験型学習を実施する際の、効果的な間歇スキャン式持続血糖測定器（isCGM）提供方法と適切な学習支援方法を検討した。インスリン非使用2型糖尿病患者において、isCGMの装着は比較的早期から糖代謝を改善させ、その改善は少なくとも12週に渡って持続すること、治療継続意欲の向上が測定機会提供終了後も持続する糖代謝改善に重要な役割を果たすことが示された。またisCGM装着者からのインタビュー調査では、初期教育においてGlycemic Index値やホルモンの影響に関する教育、測定結果の正確性の限界と異常値への対処方法などを扱う必要性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

持続血糖測定器の糖尿病患者への教育手段としての有用性はこれまでも示唆されてきたが、十分な医学的検証はなされていなかった。本研究の結果、持続血糖測定を糖尿病患者に学習目的で使用する際の効果な使用方法（期間、説明のポイントなど）が明らかになった。これは従来の知識伝達型の患者教育とは異なり、患者自身が学ぶ新しい学習方法であり、内服治療によらない食事療法や運動療法の強化という糖尿病の理想的な治療になる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：This study investigated effective methods of providing intermittently scanned continuous glucose monitoring (isCGM) and appropriate learning support for patients with type 2 diabetes. In patients with non-insulin-treated type 2 diabetes, glycemic control was improved soon after isCGM initiation, accompanied by improved satisfaction with continuation of the current treatment. Interviews with isCGM users suggested the need to include education about the Glycemic Index, the impact of hormones on glucose levels, and approaches for managing anomalies and the limitations of measurement accuracy in the initial learning support prior to starting isCGM.

研究分野：糖尿病

キーワード：糖尿病 持続血糖測定 患者教育

1. 研究開始当初の背景

従来の糖尿病患者教育とその限界

糖尿病診療において、適切な患者教育により生活習慣の改善を促すことは治療の基本となる。医師・看護師・管理栄養士など多職種により、個人または糖尿病教室などの集団形式で実施される患者教育は、これまで知識伝達型が主体であり、行動変容ステージ(図1)が進んでいない患者においてはその効果は限定的であった。

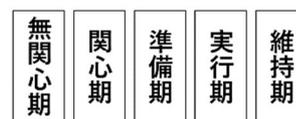


図1 行動変容ステージ

新しい間歇スキャン式グルコースモニタリング(isCGM)の登場とその可能性

近年登場した新しい血糖測定器である間歇スキャン式グルコースモニタリング(isCGM)は、センサーを患者の上腕部に装着するだけで、組織間質液中のグルコース値(血糖値に近似)を14日間持続的に知ることができる。これまでにisCGMにより、1型糖尿病患者やインスリンを使用する2型糖尿病患者においてHbA1cの改善や低血糖の減少が報告されており、日本では注射製剤を使用する糖尿病患者に限定して保険適用となっている。

申請者は2017年~2020年にかけてインスリンを使用していない2型糖尿病患者100人を対象に、isCGMの糖代謝への有用性を検討するランダム化比較試験を行った(以下isCGM介入研究と表記)。isCGM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もHbA1cを有意に低下させ、治療満足度、血糖変動などの指標を改善させた(Wada E, Onoue T, BMJ Open Diabetes Res Care 2020)。この糖代謝の改善は、測定終了後も持続し、治療薬の有意な変更はなかった。この研究の結果、持続血糖測定は薬物治療によらない(すなわち生活習慣改善による)糖代謝改善をもたらすこと、持続血糖測定による介入効果は終了後も持続することが初めて示された。

持続血糖測定により患者は、自身の行動(食事)が高血糖という結果をもたらすことを体感する。そして血糖推移が自身の行動によって改善する体験(成功体験)を経て自己効力感が増強される。自己効力感の増強は行動変容を引き起こし、行動変容の結果がすぐに血糖推移として得られることからさらなる自己効力感の増強が期待される(図2)。このように持続血糖測定機会の提供は患者の内的な動機づけを介した行動変容という、理想的な体験型学習を実現させることができる。一方で、持続血糖測定による体験型学習を臨床応用するためには、その学習効果を最大化するような、適切な糖尿病学習支援と併用する必要があると考えられた。

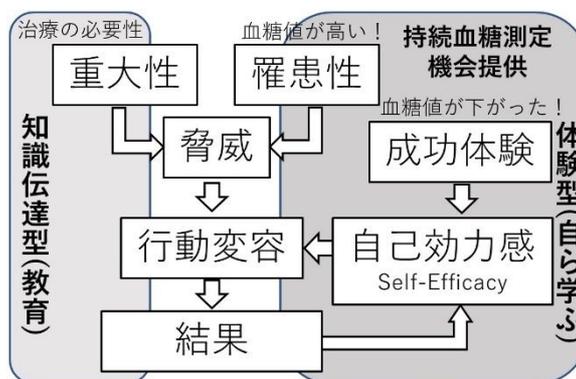


図2 持続血糖測定機会の提供による体験型学習

2. 研究の目的

本研究では、食事・運動療法による介入が望ましい2型糖尿病患者に対し持続血糖測定機会の提供による体験型学習を実施する際の、効果的なisCGM提供方法と適切な学習支援方法を検討し、持続血糖測定による学習効果を最大化できる体験型学習の開発を目指す。

3. 研究の方法

(1) isCGM 介入研究サブ解析による介入の効果的な期間や対象者特性と効果の関連の検討

isCGM介入研究の測定データを用い、年齢、性、BMI、罹病期間、治療内容、介入開始前の治療満足度、測定(スキャン)回数と介入効果の関連を検証し、その結果を以後の前向き研究で実施する学習支援に反映させる。

(2) 前向き介入試験による持続血糖測定機会の提供と併用する学習支援内容の検討

食事・運動療法に関する指導・介入が必要な2型糖尿病患者に対し、血糖値に応じた食事運動療法の留意点に関する初期教育を行った上で、isCGM(FreeStyle リブレ®)での血糖測定機会の提供と、測定期間中の医療者との面接をセットとした学習プログラムを、前向き介入研究として実施する。行動変容ステージ、治療満足度(DTSQ)、身体活動量(IPAQ)、食事摂取状況(BDHQ)などの質問紙により生活習慣や行動変容ステージの変化を量的に評価すると同時に、インタビューにより患者の得た体験を言語化し、その類型化を実施し、個々の体験に対する患者の解釈や修正が必要だった項目、試験期間中の糖代謝および質問紙で示される生活習慣の改善例と不全例の患者体験や解釈の差、初期教育のどのような要素が正確な解釈や誤った解釈に影響を与えたか、などを質的に分析する。

4. 研究成果

(1) isCGM 介入研究サブ解析による介入の効果的な期間や対象者特性と効果の関連の検討

isCGM 介入研究中の 12 週間の測定機会提供によって得られた isCGM データの解析では、週ごとの平均血糖値は、ベースライン値と比較し装着後 1 週目で有意に低下し 12 週目まで維持されていた(図 3)。また、血糖変動の指標である平均血糖変動幅(MAGE)は装着後 2 週間で有意に低下し、12 週後も有意な低下が維持された。

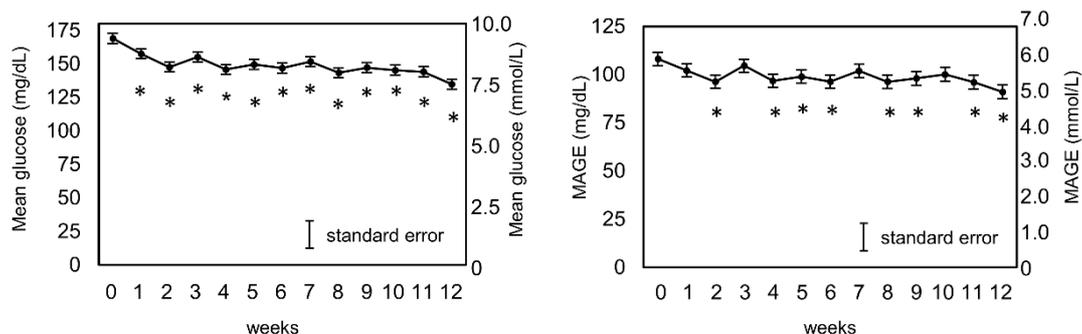


図 3 isCGM 装着後の平均血糖値および平均血糖変動幅(MAGE)の推移

12 週間の平均スキャン頻度は、装着 1 週目の 9.2 (四分位 5.7-12.7)スキャン/日から、12 週間目の 6.4 (3.0-10.0) スキャン/日まで徐々に低下した(図 4)。センサーの有効時間も 1 週目の 97.1 (四分位 87.1-99.1)から 12 週目の 86.1(31.8-96.9)まで徐々に低下した。12 週までの HbA1c 改善とセンサーの有効時間とは有意な相関を認めたが、その相関は 24 週時点では消失していた。

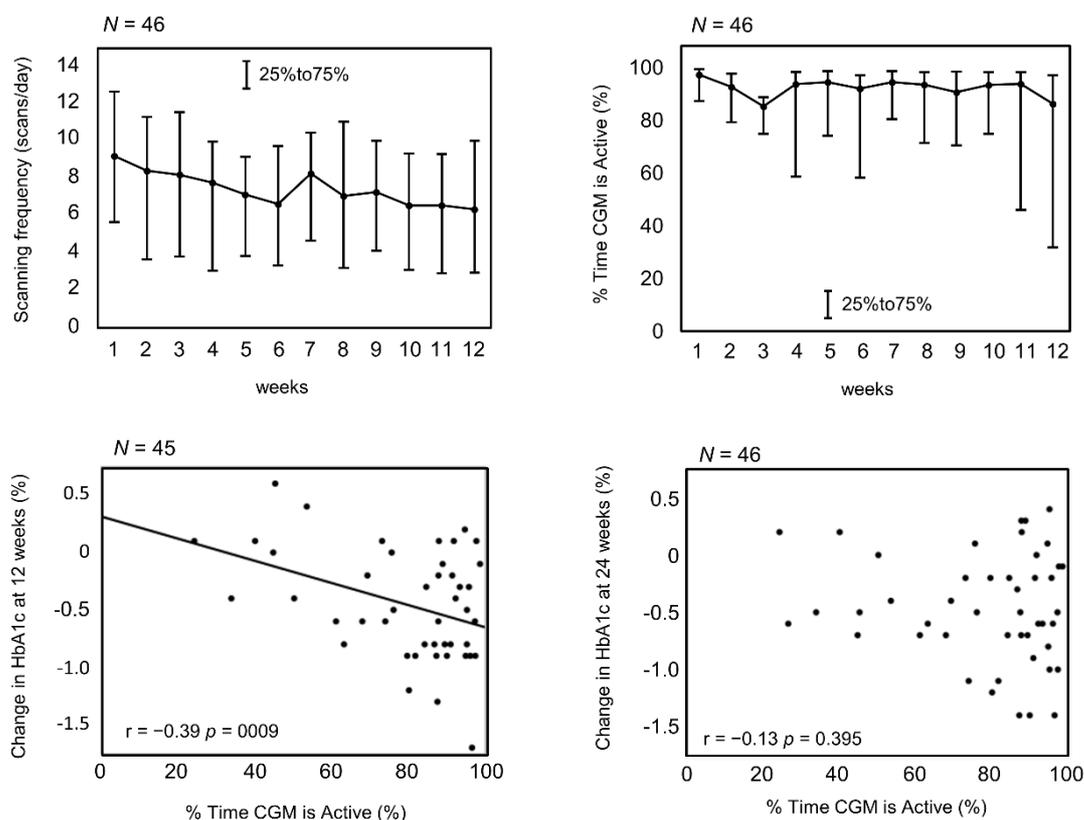


図 4 平均スキャン頻度およびセンサー有効時間

12 週間または 24 週間での HbA1c 変化と、ベースラインおよび介入中のさまざまなパラメーターとの相関の検討(表 1)では、12 週間後の HbA1c の変化とベースライン HbA1c の間に負の相関が見られた ($r = -0.290$; $p = 0.048$)。また、「現在の治療を継続する意欲」に関する DTSQ スコア(DTSQ8)の改善は、12 週間後の HbA1c の改善と関連していた ($r = 0.39$; $p = 0.009$)。isCGM 提供期間の終了から 12 週間後である 24 週間時点での HbA1c の改善は、「柔軟性」に関する DTSQ スコアの改善 (DTSQ5) ($r = 0.36$; $p = 0.014$)および DTSQ8 スコアの改善と有意に関連していた ($r = 0.37$; $p = 0.012$)。

表1 HbA1c 変化とベースラインおよび介入期間中の変数との関係

変数	12 週の HbA1c 変化		24 週の HbA1c 変化	
	r	p-value	r	p-value
ベースライン				
女性	-0.040	0.792	-0.132	0.369
年齢 (歳)	-0.254	0.085	-0.177	0.227
罹病期間 (years)	-0.206	0.174	-0.110	0.466
Body mass index (kg/m ²)	0.212	0.153	0.211	0.150
HbA1c (%)	-0.290	0.048	-0.148	0.317
経口血糖降下薬の数	0.105	0.483	0.010	0.946
12 週間の介入期間中の変化量				
DTSQ 総スコア	0.183	0.235	0.125	0.411
DTSQ1 スコア	0.225	0.142	-0.015	0.924
DTSQ2 スコア	0.067	0.667	0.002	0.992
DTSQ3 スコア	-0.191	0.214	-0.171	0.260
DTSQ4 スコア	0.039	0.802	-0.066	0.668
DTSQ5 スコア	0.205	0.182	0.364	0.014
DTSQ6 スコア	-0.035	0.822	-0.022	0.885
DTSQ7 スコア	-0.040	0.796	-0.002	0.992
DTSQ8 スコア	0.390	0.009	0.373	0.012

以上の解析結果より、isCGM の血糖コントロールに対する効果は isCGM 使用開始直後から得られ、その効果は弱まることなく少なくとも 12 週間継続することが示された。また DTSQ8「現在の治療を継続する意欲」の改善が 24 週間での血糖コントロールの改善と関連していたことから、isCGM 中止後も持続する血糖コントロールの改善には、治療継続に対する患者のモチベーションの向上が重要な要素であることが示唆された。またセンサーの有効時間も HbA1c の改善と関連していたことから、定期的に血糖値をチェックした患者において、isCGM の学習効果がより高かったことが示唆された。

(2) 前向き介入試験による持続血糖測定機会の提供と併用する学習支援内容の検討

「持続血糖測定機会の提供と併用する学習支援内容の検討」については、名古屋大学生命倫理審査委員会の承認の前向き介入試験として開始しており、現在参加者の介入を継続中である。

これまでに実施した測定機会提供後のインタビュー記録の現時点での分析結果を以下に示す。患者が得られた経験としては、「食事の量が血糖に与える影響」・「食品の内容が血糖に与える影響」・「食事のタイミングが血糖に与える影響」・「間食が血糖に与える影響」など食事に関する気づき、「運動の種類が血糖に与える影響」・「仕事や日常生活の活動量が血糖に与える影響」など身体活動の重要性に関する気づき、薬の飲み忘れなど服用の影響の実感、「リブレの使用がきっかけとなり家族と糖尿病管理について話し合う機会が増えた」など他者との交流、自己効力感の増加、装着の煩わしさ、他者からの視線の意識、入浴後や起床後の血糖上昇の自覚、などがあげられる。一方で、「食事を抜くことが血糖改善に繋がるという認識」・「isCGM の値が常に正確な血糖値を反映しているという認識」などは医療者からの修正を要した。

以上の分析の結果、食品の血糖に与える影響をより理解するための Glycemic Index(GI)値に関する情報、入浴後や起床後の血糖値の変動について理解するための身体の代謝やホルモンが血糖値に与える影響に関する知識、リブレの測定結果の正確性の限界と異常値が出た場合の対処方法などについても、リブレ使用開始前の初期教育で取り扱う必要性が示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Hayase A, Onoue T, Kobayashi T, Wada E, Handa T, Kinoshita T, Yamagami A, Yasuda Y, Iwama S, Kawaguchi Y, Miyata T, Sugiyama M, Takagi H, Hagiwara D, Suga H, Banno R, Kuwatsuka Y, Ando M, Goto M, Arima H.	4. 巻 17
2. 論文標題 Improved glyceic control after the use of flash glucose monitoring accompanied by improved treatment satisfaction in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes: A post-hoc analysis of a randomized controlled trial.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Primary Care Diabetes	6. 最初と最後の頁 575-580
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.pcd.2023.09.009.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 早瀬絢香、尾上剛史、和田絵梨、木下珠希、半田朋子、小林朋子、鎌塚 八千代、安藤 昌彦、後藤資実、有馬寛
2. 発表標題 インスリン非使用2型糖尿病患者に対するFGMによる糖代謝改善効果の詳細および対象者特性と効果との関連の検討
3. 学会等名 第65回日本糖尿病学会年次学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 尾上剛史 有馬寛
2. 発表標題 見える化による行動変容
3. 学会等名 第96回日本内分泌学会学術総会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------