

令和 6 年 5 月 5 日現在

機関番号：16301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2023

課題番号：19K11005

研究課題名(和文)フラッシュグルコースモニタリングシステムを活用した小児糖尿病患者への自己管理支援

研究課題名(英文) Self-management support for children with diabetes using flash glucose monitoring system.

研究代表者

薬師神 裕子 (Yakushijin, Yuko)

愛媛大学・医学系研究科・教授

研究者番号：10335903

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：連続皮下ブドウ糖濃度測定器(リブレ)を活用した小児糖尿病患者への自己管理支援の効果을明らかにするために、A県の小児糖尿病キャンプに参加した1型糖尿病患者19名(平均年齢11.9歳)を対象に、リブレを3泊4日のキャンプ開始後から2週間使用した。リブレ使用中のグルコース値は、目標範囲内(70-180mg/dl) 57.8%、低血糖(70mg/dl未満) 2.8%、高血糖(181mg/dl以上) 39.8%であった。糖尿病セルフケアの「食事の量/バランスと血糖コントロール」の得点が、10点から使用後14点(中央値)と上昇し、リブレの活用は子どもの糖尿病セルフケア行動の促進や低血糖の予防効果がみられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

FGMシステムを活用することで、血糖測定に伴う痛みの軽減、小児糖尿病患者の血糖変動の理解の促進、低血糖や高血糖の認知が容易になり、低血糖の予防に有用であることが示された。また、FGMシステムを2週間継続利用した群では、1ヶ月後の糖尿病セルフケア得点の有意な上昇がみられ、長く利用するほど糖尿病セルフケアの確立に有用であることが明らかになった。さらに、システム導入のメリットとしては、子どもたち自身の血糖コントロールに対する具体的な目標が明確になったことで、血糖コントロールに対して前向きになり、病気と付き合う覚悟を持てるなど、FGMシステム利用の有用性が示された。

研究成果の概要(英文)：To clarify the effectiveness of self-management support for paediatric diabetes patients using the FGM system, 19 type 1 diabetes patients (mean age 11.9 years) attending a paediatric diabetes camp in Prefecture A used the Libre continuous subcutaneous glucose monitoring device for 2 weeks from the start of the 4-day/3-night camp. Glucose levels during Libre use were within target range (70-180 mg/dl) in 57.8%, hypoglycaemia (<70 mg/dl) in 2.8% and hyperglycaemia (>181 mg/dl) in 39.8%. The diabetes self-care "food quantity/balance and glycaemic control" score increased from 10 points to 14 points (Median) after use, showing the effect of promoting diabetes self-care behaviours and preventing hypoglycaemia.

研究分野：小児看護学

キーワード：小児1型糖尿病 糖尿病セルフケア フラッシュグルコースモニタリングシステム

1. 研究開始当初の背景

1型糖尿病は膵β細胞の破壊による内因性インスリン不足により発症し、絶対的なインスリン欠乏に陥る疾患である。そのため、小児1型糖尿病患者はインスリン治療と血糖コントロールを一生行いながら日々の生活を送らなければならない。特に、低血糖症状の出現は家庭や学校での活動を著しく制限し、意識障害や痙攣などを伴う重症低血糖を体験した場合、低血糖を恐れてインスリン量を減量したり、補食の取りすぎによる高血糖など課題がある。

自己血糖測定は、低血糖の予防や適切なインスリン投与量の決定、患者の治療意欲の維持など、糖尿病管理において重要な役割を果たしている。しかし、小児1型糖尿病患者では、煩雑さのために年齢を追うごとに血糖測定を省略する傾向があり、血糖値を確認せずにインスリン投与を行うため血糖管理が悪化しやすい。しかし、インスリンアナログ製剤や持続皮下インスリン注入療法が普及するとともに、間質液のグルコース濃度を測定するFlash Glucose Monitoring (FGM)システムが開発されている。また、24時間連続で皮下グルコース濃度の日内変動を測定し、Bluetooth を介してウェアラブルセンサーから近くのモニターまたは互換性のあるモバイル機器に定期的にグルコース測定値を送信できる持続皮下グルコース測定(リアルタイム CGM (RT-CGM) システムなどのデバイスが開発され、厳格な血糖管理による低血糖リスクの軽減や良質な血糖コントロールが可能になってきた(西村, 2018)。なかでも、近年開発されたFreestyle リブレ®(以下リブレ)は、皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、リーダー又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォームを使用することで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示できる。また、連続したグルコース値変動とトレンドがグラフで示され、血糖プロフィールを簡便に確認でき臨床での活用が増加している。一方、小児患者を対象としたFGMやCGMの使用は始まったばかりであり、その有用性については十分明らかになっていない(薬師神他, 2021)。そこで、本研究では、小児1型糖尿病患者にも比較的簡便に利用できるFGMシステムを活用し、子どもの糖尿病自己管理におけるFGMシステムの有用性を明らかにしたいと考えた。

2. 研究の目的

FGMシステムの活用が、小児糖尿病患者の血糖変動の理解や低血糖の認知を促進するのか、また、小児糖尿病患者のセルフケア行動にどのような効果をもたらすのかを明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 対象者

A県内の小児1型糖尿病患者でインスリンを使用している小学生～高校生で、本研究の参加に同意が得られた19名である。なお、本人及び保護者の同意と主治医から研究参加の許可を得た。

(2) データ収集期間

2023年8月～9月

(3) 研究デザイン

介入研究(非ランダム化比較試験)

(4) リブレの利用方法

糖尿病キャンプ(3泊4日)開始初日に、患者と保護者に改めて研究目的とリブレの使用方法を説明し、センサーを上腕外側に装着した。サマーキャンプ中は、リブレリーダーを用いてグルコース値の測定を行った。グルコース値のスキャン回数は、活動内容、食事、インスリン注射の影響が血糖値にどのように影響するかを確認するために、キャンプで従来行っている1日7回(毎食前・毎食後2時間、寝る前)の測定回

数を基本とした。なお、リブレは間質液中のグルコース値を測定するため、血糖値の変化に対する間質液グルコース値の生理的なタイムラグは約5~10分間とされ、グルコース値は遅れて変化する。そのため、インスリン量を決定する毎食前と眠前の測定は、従来通り指先穿刺でも血糖測定を行なった。

次に、糖尿病キャンプ中の血糖変動について自己評価を行うために、リーダーをデータ管理ソフトに接続してグルコース値の日報記録グラフを印刷し、それをもとに一日の血糖値を患者とともに評価した。患者はキャンプ中に毎日開催される振り返りミーティングで、血糖変動についての自己評価を発表し、医師を始めとする医療スタッフからフィードバックを受けた。

センサーはキャンプ開始後14日目まで利用してもらい、14日間のセンサー装着終了後、リブレを回収し、グルコースデータをダウンロードした。その結果をグラフ化し、研究者からコメントをつけて各対象者に返却した。

(5) データ収集

① HbA1c 値

キャンプ初日に測定したHbA1c値と1ヶ月後のHbA1c値を比較した。

② グルコース値の評価

リブレ利用中の血糖値を3群【①70mg/dl未満（低血糖）、②70mg/dl以上-299mg/dl以下（目標値）、③300mg/dl以上（高血糖）】にわけて、目標範囲内のグルコース値と低血糖・高血糖の発現頻度を評価した。なお、低血糖は小児糖尿病の血糖コントロールの目標値を参考に、70mg/dl未満とした。

③ 1型糖尿病をもつ小児・思春期の糖尿病セルフケア質問紙

1997年に兼松らが開発した「IDDM療養行動質問紙」を、近年のインスリンポンプなどの新たな糖尿病治療や療養生活に合わせて改訂された質問紙で、9歳から18歳までの子どもにも使用可能である(Nakamura et al.,2019)。質問紙は「家族のサポートと療養行動への姿勢」、「間食・外食とインスリン注射」、「学校でのサポートと糖尿病に対する認識」、「日常生活と血糖測定」、「療養行動の自立」、「運動・身体活動」、「食事の量・バランスと血糖コントロールの目標」、「医療者や教師への相談」の8因子41項目から構成される。質問項目は「必要な時にはあなたから友達に病気の説明をしていますか」「インスリン注射を打ち忘れることはありますか」「低血糖の対応は自分でできますか」などのセルフケアの実行度を3段階のリカートスケールで回答する。得点範囲は41点~123点で、クロンバックの α 係数は0.79である。

④ 血糖値の変動に影響する要因の認識

小児糖尿病患者の血糖値の変動に影響する要因の認識を高めるために、キャンプ中に行うミーティング前に、血糖値の変動理由をインスリン・食事・運動の量や時間から考察し、自覚した低血糖症状と子どもの対応（インスリン量の増減、補食の摂取と種類、食事量の増減等）を合わせて発表してもらった。また、低血糖の予防や血糖コントロールのために頑張っていることについて自由記述で回答を得た。

⑤ FGM 活用に関する評価

リブレ®を使用するの利便性、継続使用の希望、感想などについて、自由記述による評価を得た。

(6) 分析方法

FGM活用における有用性の分析には、SPSS Statistics 29を使用し統計解析を行なった。なお、有意水準は5%未満とした。基本属性の年齢、性別、罹病期間、インスリン注射回数、血糖値、グルコース値、低血糖と高血糖パターンの頻度と発現時間については記述統計を用いた。キャンプ前後のHbA1c値の比較については、t検定を行った。グルコース値を3群（①70mg/dl未満、②70mg/dl以上-299mg/dl以下、③300mg/dl以上）にわけ、低血糖・高血糖の割合を算出した。糖尿病セルフケア質問紙の尺度得点については、FGM利用前後の得点比較に、ウィルコクソン符号付き順位検定を用いた。リブレの使用期間に応じて、継続する群（2週間利用）と継続しない群（キャンプ中4日間使用）の2群間で、糖尿病セルフケア尺度得点の介入前後の得点をWilcoxon の符号付き順位検定で分析した。

血糖値の変動に影響する要因の認識については質的に評価し、内容分析の手法を用いて類似性・相違性に基づいてコーディングし、カテゴリー化した。

(7) 倫理的配慮

本研究は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻倫理審査委員会の承認を得て実施した。本研究における利益相反はない。

4. 研究成果

(1) 対象者の属性

対象者の属性は、平均年齢 11.9 ± 3.74 歳、平均発症年齢 6.2 ± 3.61 歳、性別は男子11名(57.9%)女子8名(42.1%)、発達段階は小学生10名(52.6%)中学生4名(21.1%)、高校生5名(26.3%)であった。インスリン注射の方法は、CSII 4名(21.1%)、MDI 15名(78.9%)であった。血糖測定方法は、SMBG 9名(47.4%)、CGM1名(5.3%)、SAP1名(5.3%)、リブレ4名(21.0%)、SMBGとリブレの併用4名(21.0%)であった。キャンプの参加回数は、初参加7名(36.8%)、1回(5.3%)、2回4名(21.1%)、3回2名(10.5%)、4回3名(15.8%)、6回2名(10.5%)と初参加者が最も多かった。

リブレを利用する理由(複数回答)は、①簡単に血糖値がわかるから(10名)②指に針を刺さなくても血糖測定ができるから(8名)③継続して血糖値の変化を見ることができるから(5名)④いつでもどこでも何回でも測定できるから(9名)⑤自分の血糖値の細かな変化を学べるから(5名)⑥センサーを長くはっておくと皮膚がかぶれるから(4名)⑦センサーが見えてはくさしいから(2名)⑧腕にしかセンサーをはれないから(3名)であった。リブレをキャンプ後も2週間利用した者は11名(57.9%)、キャンプ中だけ利用した理、キャンプ後に途中でセンサーが剥がれた者は8名(42.1%)であった。

(2) グルコース値の特徴

対象者全体のリブレ使用中のグルコース値は、目標範囲内(70-180mg/dl)にあったのが57.8%、低血糖(70mg/dl未満)範囲内が2.8%、高血糖(181mg/dl以上)範囲内が39.8%であり、低血糖よりも高血糖の範囲内にあることがわかった。

(3) HbA1c値の変化

リブレ使用前後のHbA1c値は、介入前7.6%、介入後7.7%と有意な変化はみられなかった。

(4) リブレ使用後の血糖コントロールに対する目標

リブレを2週間使用した結果、血糖コントロールに対する目標が明確になった。特に、血糖値の明確な値を目標設定し、適正範囲以内に血糖値をおさめようと意欲的な子どもが多かった。今回、キャンプ中にカーボカウントを取り入れたこともあり、食事と血糖コントロールとの関係を考え、行動に起こそうとしていることが示された。また、高校生になると血糖値の変化に合わせた対応方法を考え、糖尿病と向き合い、自分の体調を前向きに管理しようとしていることが明らかになった。

(5) 糖尿病セルフケア尺度得点の変化(表1)

糖尿病セルフケア尺度の総得点は、介入前98点、介入後102点と得点の上昇が見られたが、有意差はみられなかった。しかし、下位尺度である「食事の量・バランスと血糖コントロール」得点が、介入前10点から介入後14点と有意に上昇した($Z=-3.432$, $p=0.001$)。リブレの活用は、小児糖尿病患者の血糖コントロールに関するセルフケア行動の上昇や低血糖の予防に効果があることが示唆された。一方、「運動・身体活動」の得点が介入前8点から介入後6点に低下した($Z=-3.204$, $p=0.001$)。

表1. 糖尿病セルフケア尺度得点の変化

尺度項目	介入前後	Median (IQR)	Z	p
F1 家族のサポートと療養行動への姿勢	介入前	22.0 (21-23)	-1.094	0.27
	介入後	21.0 (20-23)		
F2 間食外食とインスリン注射	介入前	12.0 (11-14)	-0.209	0.84
	介入後	12.0 (11-14)		
F3 学校でのサポートと糖尿病に対する認識	介入前	22.0 (20-23)	-1.81	0.07
	介入後	22.0 (17-23)		
F4日常生活と血糖測定	介入前	14.0 (13-14)	-0.187	0.85
	介入後	14.0 (12-14)		
F5療養行動の自立	介入前	12.0 (11-12)	-1.997	0.05
	介入後	11.0 (9-11)		
F6運動・身体活動	介入前	8.0 (6-9)	-3.204	0.001**
	介入後	6.0 (5-6)		
F7食事の量・バランスと血糖コントロール	介入前	10.0 (8-11)	-3.432	0.001**
	介入後	14.0 (13-14)		
総得点	介入前	98.0 (94-103)	-1.593	0.111
	介入後	102.0 (92-109)		

ウィルコクソン符号付き順位検定 **p<0.01

(6) リブレの使用期間の違いによる糖尿病セルフケア得点の変化 (表2)

リブレの使用期間の違いによる糖尿病セルフケア得点の変化を分析した結果、キャンプ期間中に4日間だけ利用した継続なし群と、キャンプ終了後も2週間リブレを使用した継続利用あり群では、利用継続あり群の総得点が、介入前98点から介入後105点に有意に上昇した(Z=-2.106, p=0.035)。

表4. セルフケア尺度の総得点

群	介入	中央値	IQR	Z	p
FGM 継続利用あり (N=11)	介入前	98	96.0-103.0	-2.106	0.035*
	介入後	105	101.0-109.0		
FGM 継続利用なし (N=8)	介入前	96	83.25-101.0	-0.491	0.624
	介入後	92.5	84.5-106.75		

Wilcoxon の符号付き順位検定 *p<0.05

(7) 結論

FGMシステムを活用することで、小児糖尿病患者の血糖変動の理解、低血糖や高血糖の認知が容易になり、特に、低血糖の予防に有用であることが示唆された。また、FGMシステムを2週間継続利用した群では、1ヶ月後の糖尿病セルフケア得点の有意な上昇がみられ、長く利用するほど糖尿病セルフケアの確立に有用であることが明らかになった。さらに、システム導入のメリットとしては、子どもたち自身の血糖コントロールに対する具体的な目標が明確になり、血糖コントロールに対して前向きになり、病気と付き合う覚悟を持てるようになっており、FGMシステム利用の有用性が示された。

一方で、高血糖の頻度が高く、高血糖への対応方法についての指導を効果的に行なう必要性が示唆された。また、FGMはセンサーを2週間皮膚に貼り付けたままにするため、接着剤で皮膚がかぶれたり、夏場は汗で剥がれやすい。また、外見を気にする子どもにとっては積極的に利用したくないなどの課題もあり、デバイスのさらなる改良が求められる。さらに、持続血糖モニタリングから得られる大量のデータを、普段の生活の中で子どもが解釈する難しさも指摘されている。測定値が想像より高い場合には、自身の自己管理が失敗したと感じたり、不安や自責の念が強くなる場合や、その異常値にどのように対処すれば良いか分からず、困難に感じることも懸念されている(西村他, 2018)。FGMシステムをただ利用するだけでなく、そのデータの結果を子どもにわかるように解釈を行ったり、望ましいセルフケアを一緒に考えるなど、効果的で具体的な指導を提供できてこそ、より有効な活用ができると考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 0件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 薬師神裕子, 野本美佳, 井上寛子, 木原知穂	4. 巻 44(9)
2. 論文標題 ICT機器を用いた小児1型糖尿病患者への自己管理支援	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 小児看護	6. 最初と最後の頁 1116-1123
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 薬師神裕子	4. 巻 44(10)
2. 論文標題 治療の進歩に合わせた新しい小児糖尿病看護を学ぼう！	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 小児看護	6. 最初と最後の頁 1233
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 薬師神裕子, 野本美佳, 濱田淳平	4. 巻 44(10)
2. 論文標題 FGMを導入した小児1型糖尿病患者のセルフケアへの効果	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 小児看護	6. 最初と最後の頁 1285-1291
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 2件／うち国際学会 2件）

1. 発表者名 野本美佳, 薬師神裕子, 濱田淳平他
2. 発表標題 コロナ禍における愛媛ブルーランドサマーキャンプの取り組み
3. 学会等名 日本糖尿病学会中四国地方会第60回総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 薬師神裕子
2. 発表標題 分野別シンポジウム3 インスリン発見、ノーベル賞受賞から100周年を迎えるいま、小児期のライフステージの特性からみた1型糖尿病の治療、療養支援について再考する：ともに歩もう！多職種協働での糖尿病療養支援の重要性
3. 学会等名 第126回日本小児科学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Yuko Yakushijin
2. 発表標題 The importance of enabling self-control in children with type 1 diabetes using the latest glucose meters
3. 学会等名 Royal College of Peadiatrics and Child Health Conference Singapore Online（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Yuko Yakushijin, Mika Nomoto
2. 発表標題 Effect of Flash Glucose Monitoring (FGM) on Diabetes Camp for Children with Type 1 Diabetes
3. 学会等名 National Academic Conference on Pediatric Nursing of Chinese Nursing Association（国際学会）
4. 発表年 2019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
研究 分担 者	野本 美佳 (Nomoto Mika) (90830901)	愛媛大学・医学系研究科・助教 (16301)	

6. 研究組織（つづき）

	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
研究 分 担 者	濱田 淳平 (Hamada Junpei) (80637900)	愛媛大学・医学部附属病院・講師 (16301)	

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