

令和 4 年 6 月 23 日現在

機関番号：13101

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2021

課題番号：20K23288

研究課題名(和文)糖尿病患者での血糖及び食事・身体活動モニタリングの有効性検証の臨床介入試験

研究課題名(英文)Clinical trial of the efficacy of glucose and diet/physical activity monitoring in diabetes patients.

研究代表者

北澤 勝(KITAZAWA, Masaru)

新潟大学・医歯学総合研究科・特任准教授

研究者番号：50874533

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究課題では病態に応じた個別化した新しい食事・運動療法を提案した。成果として、糖尿病診療での最新の血糖モニタリングシステムであるフラッシュグルコースモニタリング(以下FGM)とInternet of Things(モノのインターネット、以下IoT)端末を用いた食事・身体活動モニタリングの併用療法が血糖指標に与える影響を、無作為化臨床試験を開始することができた。臨床介入研究を引き続き行い、FGM、IoTを活用した糖尿病治療に資する結果が期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

糖尿病治療においてはインスリン注射を含む薬物療法を行っている患者でも、食事運動療法が重要である事には変わりはない。しかし、食事療法、運動療法のモニタリングは患者、医療者ともに大きな負担がある上にその正確性に疑問が残る。負担が無く、正確な記録方法を血糖値のモニタリングと組み合わせる事でその有用性は大きく高まることが期待される。本研究課題を通して、質の高い臨床研究を持ってその有効性を検証する事が出来た。

研究成果の概要(英文)：In this subject, we proposed a new individualized diet and physical activity therapy according to the patient's clinical condition. As a result, we were successfully conducted a randomized clinical trial to investigate the effects of a combination therapy of diet and physical activity monitoring using Flash Glucose Monitoring (FGM), the latest blood glucose monitoring system in diabetes care, and Internet of Things (IoT) terminals on blood glucose indices. We were able to initiate a randomized clinical trial. We will continue to conduct clinical intervention studies and expect results to contribute to diabetes treatment utilizing FGM and IoT.

研究分野：糖尿病

キーワード：糖尿病

1. 研究開始当初の背景

糖尿病治療は大きく薬物療法及び、食事・運動療法に分類される。薬物療法は糖尿病の病態に合わせて、インスリン分泌促進薬、インスリン抵抗性改善薬、尿糖排泄促進薬、インスリン注射など多岐に渡る。血糖効果作用の他、心血管疾患の予防効果などのエビデンスが蓄積してきており、糖尿病の成因や治療状態、他の併存疾患など、病態に応じた治療の選択が可能となってきた。一方で、食事・運動療法は、病態に応じた食事療法や運動療法に関するエビデンスは乏しく、病態によらずカロリー制限などの画一的な治療にと留まる。また個人の生活を定量的に評価することが難しく、さらにその治療効果を定量化することも困難である。これらの理由から生活習慣療法のモニタリングと治療への応用は不十分であり、標準化治療が推奨されているのが実情である。

糖尿病治療において生活習慣療法のモニタリングと治療への応用は不十分である

2 型糖尿患者の食事運動療法の改善は、血管合併症や死亡率を低下させる。これまでは、以下の3つの理由から食事・身体活動などの生活習慣改善が不十分であった。

1. 血糖値や生活習慣の、連続的な多種同時測定に基づく実態把握が不可能
2. 血糖値がリアルタイムに知ることができず、生活習慣と血糖値の関連が把握できないことが原因となり、行動変容へのモチベーションが上がらない
3. 生活習慣の血糖値への影響は個人差が大きく、詳細な解析による指導ができない

そのため最新の薬物療法を行っても血糖コントロールが困難な症例を経験することが多く、合併症による健康被害は糖尿病治療薬の進歩によっても減少していない。

血糖値及び生活習慣のモニタリングの技術の進歩は著しい

近年の血糖モニタリング技術の進歩は著しい。Flash Glucose Monitoring (以下 FGM) では上腕に貼付したセンサー(図 -a 左)が常時皮下の血糖値を測定し記録する。測定機(図 -a 右)をかざすことで瞬時に現在の血糖値とその変動を患者が確認をすることが出来る。更に、スマートフォンを測定器の代わりに使用する事が 2021 年から可能となり、その利便性及び拡張性は更に高まっている。

また IoT (Internet of Things: インターネットに接続し、情報を共有する機器。スマートフォンと連携する身体活動量計など) 環境の進歩も著しく、身体活動量や食事記録を身体活動量計(図 -b) やスマートフォンアプリ(図 -c) を用いて簡便に高精度で連続的に測定することが可能となっている。特にリストバンド型の身体活動量計は 24 時間装着可能で従来の身体活動量計では測定出来なかった日常生活での身体活動量を測定出来るなどのメリットは大きい。写真による食事記録は従来からの思い出し法などの食事記録よりも、より高い精度で食事内容を医療者に伝えることが可能となる。

しかし、そのデバイス技術の急速な進歩と比較して、FGM を使ったこれまでの臨床研究は大幅に遅れており、断面研究、少数例の前後比較研究、具体的なケースやリサーチクエスチョンが想定されていない研究が多く、質の高い臨床エビデンスはほとんど見られない。

更に、生活習慣療法のモニタリングと FGM を有効に組み合わせた糖尿病治療の有効性は十分に示されていない。

2. 研究の目的

本研究課題を通して、コントロール不良な 2 型糖尿病患者において、FGM に加え時刻を同期させた IoT 端末を用いた自己食事・身体活動モニタリングを導入した群 (FGM+生活習慣モニタリング群) は、FGM を単独で導入した群 (FGM

図①

a) FGM機



b) ウェアラブル身体活動量計



c) スマートフォンを用いた食事記録



単独群)と比較して、生活習慣及び血糖コントロールが改善するかを無作為化比較試験を通して明らかにする

3. 研究の方法

我々は既にパイロットスタディ『コントロール困難糖尿病患者に対するリアルタイム連続血糖値と食事・身体活動のシンクロナイズド・モニタリングのフィードバックを活用した患者指導の実現可能性試験 (Feasibility study)』を開始しており、研究期間中に完了した。そこで得られた結果を元に、糖尿病診療での最新の血糖モニタリングシステムである FGM と IoT 端末を用いた食事・身体活動モニタリングの併用療法が血糖指標にあたる影響を、無作為化臨床試験により検討し、実臨床における有効性を検証した。

4. 研究成果

本研究課題の成果として無作為化臨床試験を 2021 年から開始することができた。

本研究課題の遂行のため臨床研究法下の特定臨床研究である『糖尿病患者での血糖及び食事・身体活動モニタリングの有効性検証のランダム化比較試験』(jRCTs032210502)を開始した。本研究は新潟県内 6 施設において行われる多施設共同非盲検下無作為化比較試験である。インスリン注射で治療中の 2 型糖尿病患者を対象とし、FGM を使用する群及び、FGM に加えてスマートフォンアプリを用いた身体活動量モニタリングを行う群に割り付け 15 週間の介入を行う。

本研究は新潟大学中央臨床研究審査委員会で審議され 2021 年 9 月 1 日に開始を承認された。2022 年 1 月に登録を開始し、2022 年中に治療介入を完了する予定である。途中、コロナウィルス感染症による受診控え、医療崩壊などにより臨床研究の継続に大きな支障があったが、諸機関と連携し継続することができた。

臨床介入研究を引き続き行い、FGM、IoT を活用した糖尿病治療に資する結果が期待される。

本研究課題の成果を元に、更に大規模な臨床試験を行い、持続血糖測定、持続生活習慣モニタリングによる糖尿病治療の改善に関するエビデンスを創出する計画である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
---------	---------