

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 4 月 30 日現在

機関番号：17201

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24593305

研究課題名(和文) 持続血糖モニタリングが糖尿病患者の療養生活に及ぼす影響と生活の質

研究課題名(英文) Effect of continuous glucose monitoring on diabetic patients

研究代表者

古賀 明美 (KOGA, AKEMI)

佐賀大学・医学部・教授

研究者番号：00336140

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)：本研究の目的は、持続血糖測定(continuous glucose monitoring:CGM)による介入の効果
を明らかにすることである。CGMによる介入前と6カ月後に歩数と生活の質を調査した。CGM群6名の歩数は7592±2186歩
から8530±2248歩へ有意に増えていた(p=0.023)。一方、非CGM群5名の歩数は4988±1463歩から5597±1998歩へ増え
ていたが有意な差はなかった。両群ともに、包括的な健康関連のQOL尺度SF-8および個人の生活の重要な領域を引き出
しそれぞれの領域の満足度で評価したSEIQOL Indexにおいても介入前後に有意な差はなかった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to clarify the effect of continuous glucose
monitoring (CGM) intervention on diabetic patients by walking steps and the quality of life (QOL). QOL
was investigated by using the Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL) and the
Medical Outcome Study 8-Item Short-Form Health Survey (SF-8). By a CGM group, six months after the CGM
intervention, walking steps significantly increase (p=0.023). But, control group was no significant
difference (p = 0.48). About the healthy relation QOL, both did not have a significant difference.

研究分野：臨床看護学

キーワード：持続血糖モニタリング 生活の質 糖尿病患者

1. 研究開始当初の背景

増え続ける糖尿病患者の予防と医療は我が国の保健医療の最も大きな関心事の一つである。血糖コントロールの指標である HbA1c の低下は、細小血管の合併症発症のリスクを低下させるが大血管症の発症を抑制できないことが近年の研究で示されてきた¹⁾²⁾。急激な血糖の変動を評価する新しい方法として持続血糖測定 (continuous glucose monitoring : CGM) が紹介された。その結果、国内外において、CGM による血糖コントロールの有効性について複数の報告がなされている³⁾⁴⁾。良好な血糖コントロールは、大血管症の発症を抑制するだけでなく、患者の生活の質の向上につながっていると思われる。しかし、CGM を血糖コントロールに取り入れた患者の療養生活の変化について調査されたものはなく、QOL との関係も明らかにされていない。

2. 研究の目的

- 1) 持続血糖測定 (CGM) による治療介入が糖尿病患者の療養生活 (身体活動) に及ぼす影響を明らかにする。
- 2) 血糖コントロールの改善と療養生活、QOL の関係を明らかにする。

3. 研究の方法

対象者: インスリンを使用している糖尿病患者 19 名 (CGM 使用群: 11 名、未使用群 8 名)

調査方法: 佐賀大学の肝臓・糖尿病・内分泌内科外来に通院中の対象者に CGM 使用前 (ベースライン) と 6 ヶ月後に、活動量、QOL (質的・量的)、糖尿病関連要因の調査を行った。未使用群は、初回の調査をベースラインとし、6 ヶ月後に同様の項目の調査を行った。

1) 持続血糖測定

CGM は、センサーを皮下脂肪組織中に留置し組織間液中のブドウ糖濃度から 24 時間の血糖値を 5 分ごとに表示する (メドトロニック

社の CGMS-Gold)。この機器を使用することにより、これまで解明されなかった血糖値の変動を患者自身が知ることにより、血糖に対する患者の認知と評価の意味づけが容易になる。

2) 調査項目

SEIQOL: 糖尿病患者の個人の生活の重要な領域 (包括的 QOL)

面接により、個人の生活の質を決定する最も重要な 5 つの生活の領域をひきだし、それぞれの領域の満足度 (レベル) を 0-100 の間で評価して記載する。その後、ディスク (円盤) を使用し、それぞれの領域の相対的な重要性 (重み) を決定する。そのレベルと重みの積の和が SEIQOL Index となる。

Sf-8 スタンダード版 (自記式質問紙調査): 健康関連 QOL (包括的 QOL)

身体機能、日常役割機能 (身体)、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能 (精神)、心の健康の 8 つの下位尺度からなる。0 - 100 点で点数が高いと QOL が高い。国民標準値が設定されており、比較が可能である。

DTSQ: 日本語版糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ; Diabetes Treatment satisfaction Questionnaire)

治療に対する満足度を測定する尺度である。治療満足度の得点と、望ましくないほど低血糖・高血糖の頻度の得点と、2 つのサブカテゴリーに分けて評価する。なお、今回は、DTSQ の治療満足得点のサブカテゴリーのみを使用した。得点が高いほど治療満足度が高いことを示している。

身体活動

スズケンのライフコーダ EX を使用し、起床時から就寝時まで腰に装着して歩数と身体活動量を測定する。

病気関連

HbA1c, BMI, 平均血糖値、血糖値変動の幅、低血糖の回数、インスリン分泌能、インスリン

使用量、経口血糖降下剤の内容と量

4. 研究成果

1) 対象者の属性

CGM 使用群の平均年齢は 48.9 ± 13.4 歳、男性 2 名、女性 9 名、未使用群の平均年齢は 58.8 ± 11.9 歳、男性 1 名、女性 7 名であった。両群に有意な差はなかった。

2) 持続血糖測定 (CGM) による治療介入による変化

CGM 使用群 11 名のうち 6 カ月後の調査を完了したのは 6 名であった。6 名のベースラインの歩数は 7592 ± 2186 歩であったのに対し 6 ヶ月後は 8530 ± 2248 歩へ有意に増えていた ($p=0.023$)。ベースラインの HbA1c は $8.6 \pm 0.5\%$ から $8.8 \pm 0.8\%$ で改善がなかった ($p=0.55$)。過去 1 カ月の低血糖回数は 8.2 ± 4.3 回から 8.0 ± 6.8 回へわずかに減少していたが有意な差はなかった ($p=0.96$)。

包括的な健康関連の QOL 尺度である SF-8 のベースラインの身体的サマリースコア

は 48.2 ± 6.0 点に対し 6 ヶ月後 48.2 ± 8.4 点 ($p=0.98$)、心理的サマリースコア は 43.2 ± 8.4 点から 6 カ月後 45.9 ± 8.4 点とわずかに改善したが有意な差はなかった ($p=0.14$)。また、治療に対する満足度を測定する尺度である DTSQ の治療満足得点は、 31.0 ± 7.7 点から 29 ± 6.4 点へ低下したが有意な差はなかった ($p=0.19$)。個人の生活の重要な領域をひきだしそれぞれの領域の満足度で評価した SEIQOL Index においても、 73.7 ± 14.1 点から 77.1 ± 14.2 点へ改善したが有意な差はなかった ($p=0.74$)。

CGM 未使用群 8 名のうち 6 カ月後の調査を完了したのは 5 名であった。6 名のベースラインの歩数は 4988 ± 1463 歩であったのに対し 6 ヶ月後は 5597 ± 1998 歩へ増えていたが有意な差はなかった ($p=0.48$)。ベースラインの HbA1c は $7.3 \pm 0.6\%$ から 6 カ月後 $7.7 \pm 0.7\%$ で有意な改善がなかった ($p=0.08$)。包括的な

健康関連の SF-8、治療に対する満足度得尺度の DTSQ、SEIQOL Index においても有意な差がなかった。

< 引用文献 >

- 1) Stratton, I M. Adler, A I. et al: Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*, 321:405-12, 2000.
- 2) The ADVANCE Collaborative Group : Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*, 358(24), 2560-2572, 2008.
- 3) Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*, 359(14):1464-76, 2008.
- 4) Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Quality-of-life measures in children and adults with type 1 diabetes: Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring randomized trial. *Diabetes Care*, 33(10):2175-7, 2010.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 0 件)

[学会発表](計 2 件)

永瀨美樹、今福ひとみ、古賀明美、藤田君支：個人の生活の質評価法 (SEIQoL) を用いたインスリンを使用する糖尿病患者の QOL に関する研究．第 18 回日本糖尿病教育・看護学会学術集会、2013 年 9 月 22 日～23 日、横浜国際会議場．
永瀨美樹、藤田君支、古賀明美：インスリン療法中の糖尿病患者が重要と捉えている生活領域～個人の生活の質評価法 (SEIQoL) の調査より

[図書](計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

古賀明美 (KOGA, Akemi)

佐賀大学・医学部看護学科・教授

研究者番号：00336140

(2) 研究分担者

大田明英 (OTA, Akihide)

佐賀大学・医学部看護学科・教授

研究者番号：40128129

赤木京子 (AKAGI, Kyoko)

佐賀大学・医学部看護学科・准教授

研究者番号：20423981

浅田有希 (Asada, Yuki)

佐賀大学・医学部看護学科・助教

研究者番号：70715771

(3) 連携研究者

なし