

News Release



独立行政法人国立病院機構
京都医療センター
National Hospital Organization Kyoto Medical Center



国立研究開発法人
国立循環器病研究センター



TOKAI UNIVERSITY
EDUCATIONAL SYSTEM



KOBE UNIVERSITY



独立行政法人国立病院機構
大阪医療センター



奈良県立医科大学
Nara Medical University



国立病院機構
兵庫中央病院
Hyogo-Chuo National Hospital



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構



「治らない」から「治る」へ
認定特定非営利
活動法人 日本IDDMネットワーク

令和4年11月22日

報道各位

国立病院機構 京都医療センター

以下の通り記者レクを行いますので、ご案内いたします。（幹事社と調整済み）

【日時】 令和4年11月24日（木） 16:00～

【会場】 京都医療センター大会議室（ハイブリッド形式で開催）

<https://us06web.zoom.us/j/89100158088?pwd=ekkvYm0xM3NGNVBNOUOtOTZlZ6N0piZz09>

ミーティング ID: 891 0015 8088 / パスコード: 974533

【出席者】 村田 敬 京都医療センター臨床栄養科 臨床栄養科長・糖尿病センター 医長
坂根 直樹 京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室 室長
加藤 研 国立病院機構大阪医療センター糖尿病内科 科長（オンライン参加）

持続血糖測定器を用いた低血糖予防教育の有効性を立証

—トレンド矢印(血糖変動速度)を見て早めに対処することが重要—

発表のポイント

- インスリン療法の最大の副作用は低血糖です。
- 低血糖は、生活の質を悪化させ、労働生産性を損なうだけでなく、最悪の場合、重大な事故や突然死の原因となります。
- 従来、1日に数回、指先からの採血を用いた血糖自己測定（略称：SMBG）が行われてきましたが、低血糖を予防するには十分ではありませんでした。
- 最近、急速に使用が広まっている持続血糖測定器（略称：CGM）は、皮膚に取り付けたセンサーによりおおよその血糖値を表示するだけでなく、画面のトレンド矢印により血糖変動速度を表示することが可能です（写真 1、2）。
- この持続血糖測定器をどのように活用すれば低血糖を予防できるか、その教育方法の有効性を立証するため、日本全国 19 施設の糖尿病専門医と臨床研究専門家がネットワークを組んで、臨床研究「1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールと QOL 改善に及ぼす効果の研究（略称：ISCHIA 研究）」を実施しました。
- 対象となったのはインスリン頻回注射を行っている成人の 1 型糖尿病患者さん 104 名です。
- CGM を使用する患者さんには、1 日 10 回以上、センサーの表示を確認し、下向きの矢印が出ていて急速に血糖値が低下している状況では、実際に低血糖の症状が出現する前に補食するなどの予防対処をするよう、教育しました。
- 対象となった患者さんは、十分な教育を受けた上で CGM を使う治療の期間（介入期：84 日間）と従来の SMBG を使う治療の期間（対照期：84 日間）のいずれかを先に受け、もう一方を後で受けました（クロスオーバー試験）（図 1）。
- 研究参加に同意した 104 名の患者さんのうち、102 名が 2 群に無作為割付され、すべての試験過程を完了した 93 名分のデータが解析されました。
- その結果、主要な評価項目である低血糖時間(70 mg/dl 未満)が従来の指先で測る血糖測定器と比べて 1 日あたり 3.1 時間(12.9%)から 2.4 時間(10.1%)に 22%減ることが立証されました（グラフ 1）。
- また、重症低血糖リスクの高い患者さんの割合が 23.7%から 8.6% に 64%減ることがわかりました（グラフ 2）。
- 以上より、低血糖予防教育を伴う持続血糖測定器の使用は、インスリンの注射を行なっている 1 型糖尿病患者さんが低血糖になっている時間を減らすことに役立つことが立証されました。
- 本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）および認定特定非営利活動法人日本 IDDM ネットワーク 1 型糖尿病研究基金研究支援により提供された研究資金により実施されました。
- 今回の研究結果は、国際糖尿病連合(International Diabetes Federation: IDF)が刊行する糖尿病専門誌 *Diabetes Research and Clinical Practice* (オンライン版、2022 年 11 月 13 日付)に掲載されました。
リンク <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.110147>
- また、今回の研究で使用した教育用資材「FreeStyle リブレの正しい使い方」はインターネット上で公開されており、どなたでも利活用できるようになっております。
リンク <https://researchmap.jp/tmurata/others/31268705>

研究助成

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「持続血糖モニタリング(FGM/CGM)の血糖管理における精度・有用性の検証及び健康寿命促進のための血糖変動指標の探索」および認定特定非営利活動法人日本 IDDM ネットワーク 1 型糖尿病研究基金研究支援により提供された研究資金により実施されました。

論文情報

タイトル: Prevention of hypoglycemia by intermittent-scanning continuous glucose monitoring device combined with structured education in patients with type 1 diabetes mellitus: A randomized, crossover trial

著者: The ISCHIA Study Group

責任著者: Takashi Murata

掲載雑誌 (糖尿病専門誌) : Diabetes Research and Clinical Practice

掲載 URL: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.110147>

研究実施体制

村田 敬* (研究代表医師)

独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床栄養科 臨床栄養科長・糖尿病センター 医長

細田 公則

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 生活習慣病部門、ゲノム医療部門、糖尿病・脂質代謝内科 部長

西村 邦宏

国立研究開発法人国立循環器病研究センター予防医学疫学情報部 部長

宮本 恵宏

国立研究開発法人国立循環器病研究センターオープンイノベーションセンター長

坂根 直樹

独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室 室長

浅原 哲子

独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部 部長

豊田 雅夫

東海大学医学部内科学系腎内分泌代謝内科学 准教授

廣田 勇士

神戸大学医学部附属病院糖尿病内分泌内科 講師 (現：同 准教授)

松久 宗英

徳島大学先端酵素学研究所糖尿病・臨床研究開発センター 教授

黒田 暁生

徳島大学先端酵素学研究所糖尿病・臨床研究開発センター 准教授

加藤 研

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター糖尿病内科 科長

神山 隆治

総合病院土浦協同病院代謝・内分泌内科 部長

三浦 順之助

東京女子医科大学病院糖尿病・代謝内科 准教授

利根 淳仁

岡山済生会総合病院内科 主任医長

笠原 正登

奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター 臨床研究センター長

伊藤 雪絵

奈良県立医科大学附属病院生命倫理監理室 副室長

笠間 周

奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター 講師 (現:同 准教授)

鈴木 渉太

奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター 助教

野口 倫生

国立研究開発法人国立循環器病研究センターバイオバンクデータリソース管理室 室長

孫 徹

国立研究開発法人国立循環器病研究センター創薬オミックス解析センターオミックス解析推進室 室長
(現:神戸市立西神戸医療センター 糖尿病・内分泌内科 医長)

富田 努

国立研究開発法人国立循環器病研究センターゲノム医療支援部 遺伝情報管理室長 (現:国立研究開発法人国立循環器病研究センター臨床研究開発部 臨床研究開発室長)

島田 朗

埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科 教授

川嶋 聡

神田内科クリニック 医師

目黒 周

慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科 専任講師、糖尿病先制医療センター 副センター長

清水 一紀

心臓病センター榊原病院糖尿病内科 内科部長

楠 宜樹

兵庫医科大学病院糖尿病・内分泌・代謝内科 講師・病棟医長

的場 ゆか

国立病院機構小倉医療センター糖尿病・内分泌代謝内科 医長、糖尿病センター長

肥田 和之

国立病院機構岡山医療センター糖尿病・代謝内科 医長

田中 剛史

国立病院機構三重中央医療センター糖尿病・内分泌内科 内科系診療部長

鴻山 訓一

国立病院機構兵庫中央病院糖尿病内科 医長 (現： 糖尿病センター長 併任)

論文著者：The ISCHIA Study Group (ISCHIA 研究グループ)

*論文責任著者：村田 敬

【研究に関する問い合わせ先】

国立病院機構京都医療センター 臨床栄養科 臨床栄養科長・糖尿病センター 医長

村田 敬

TEL: 075-641-9161; FAX: 075-643-4325

【広報に関するお問い合わせ】

国立病院機構京都医療センター 広報戦略室

大村 賢

国立病院機構京都医療センター 事務部 庶務係長

和田 佳奈子

TEL: 075-641-9161; FAX: 075-643-4325

以上

**1型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが
低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究
(ISCHIA研究)**

News Release 資料

News Release 国立病院機構京都医療センター 令和4年11月24日(木)

写真1 FreeStyleリブレ Reader (読み取り器)

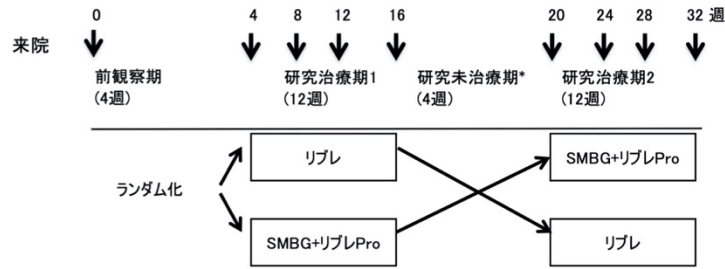


写真2 FreeStyleリブレ センサー



News Release 国立病院機構京都医療センター 令和4年11月24日(木)

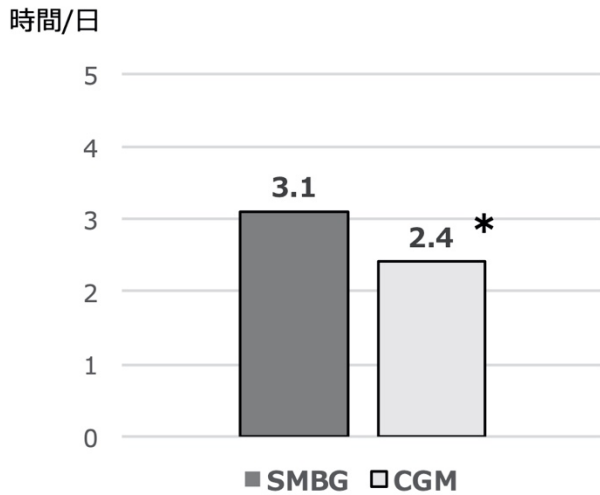
図1 スケジュールの概要



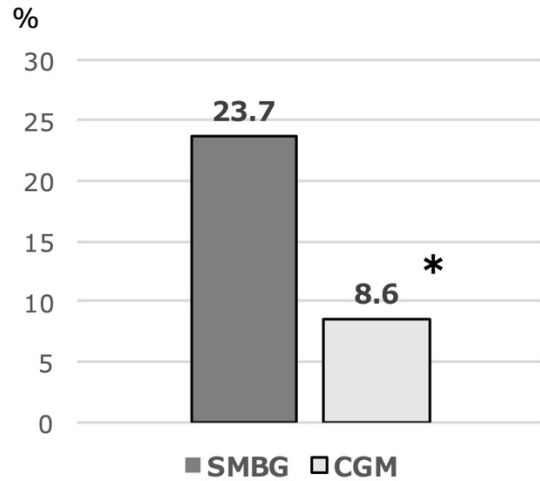
介入期：FreeStyleリブレを使用した治療。
 対照期：従来の血糖測定(SMBG)を使用した治療（研究目的でデータを表示しないFreeStyleリブレProを使用）。
 *研究治療とは別に通常治療が行われます。

News Release 国立病院機構京都医療センター 令和4年11月24日(木)

グラフ1 低血糖時間



グラフ2 重症低血糖リスク (LBGIスコアが5を超える患者さんの割合)



*有意差あり (従来の指先からの採血を用いた血糖自己測定[SMBG]と比べて)

News Release 国立病院機構京都医療センター 令和4年11月24日(木)