

インスリングルゲンの簡易用量調整アルゴリズム による有用性の検討

1. 研究の背景

熊本宣言が提唱され、2型糖尿病患者の治療は、目標値を個々に定め、多くの場合は合併症予防のために必要なHbA1c7.0%未満を目指している。その治療において、経口血糖降下薬の服用だけでは、HbA1c7.0%未満の達成は難しい場合も多く、インスリン補充療法を併用する事も少なくない。インスリン補充療法の中で、最近、今まで服用していた経口血糖降下薬に基礎インスリンを補充するBOT療法(Basal Supported Oral Therapy)がインスリン導入の主流となっている。しかしながら、BOT療法の際、しばしば問題となるのが、基礎インスリンの用量の問題である。過不足なく基礎インスリンを補充しようと、医師は用量をこまめに調整しようと患者に指示しているが、用量が不十分になることを示唆するような報告もある(AHOLA Study1))。そこで当科では、ランタスを用いたBOT療法において、用量調整を患者自らが簡易アルゴリズムを用いて、ある程度(一定期間)調整することは、ランタスを十分量補充でき、HbA1cの目標値を達成できる可能性があると考え、START-K(Self-Titration Aggressive algorithm with glargine Trial)を実施し、第58回日本糖尿病学会にて報告した。この度、ランタスの改良品であるインスリングルゲン-300(以下、ランタスXR)が発売された。ランタスXRの治験結果から得られた特長として、ランタスよりもインスリン作用プロファイルがなだらかでピークレスである点、また低血糖の発現率が少なかった点があげられ、ランタスXRを用いたBOT療法は、ランタス以上に十分なインスリン量を補充でき、かつ低血糖が少なく、HbA1cの目標値を達成できる可能性があると考えられる。

2. 研究の目的

本試験では上記背景より、薬物療法未介入、経口糖尿病薬服用中の2型糖尿病患者、すでに基礎インスリンを用いたBOT療法施行患者を対象に、ランタスBOT療法への変更を行い、用量調整簡易アルゴリズムを用いた患者自らの調整期間とその後のフォローアップ期間においてHbA1cの改善効果と低血糖の発現を中心とした有用性・安全性の検討を行う。

3. 目標症例数と研究実施期間

30例以上

研究実施期間: 同意日より6ヶ月間実施予定

参加予定期間: 2015年12月1日~2017年11月30日

4. 研究実施者及び連絡方法

地域医療機能推進機構金沢病院 内科部長 古川 健治

【共同研究者】 同病院 内科医長 山秋 直人、内科医師 岡崎 智子、内科医師 大山 公典

5. 連絡方法

地域医療機能推進機構金沢病院 糖尿病・代謝センター (代) 076-252-2200