

《女性研究者等研究支援成果報告 概要・要旨》

<課題名>

穿刺不要持続的血糖モニターの測定精度に関する臨床研究

<代表者所属・職名・氏名>

金沢大学附属病院内分泌・代謝内科（旧第二内科）・助教・大家理恵

<研究成果要旨>

食後高血糖が動脈硬化や認知症の発症に関連することが疫学研究で示され、血糖変動に対する注目が集まる中、食後血糖変動を測定する新しいデバイスである Flash Glucose Monitoring (FGM) が今年国内で販売開始された。指先穿刺の痛みを与えず、かつ補正のための血糖測定の必要がないため、低コストで簡便に血糖変動を視覚化できるメリットがある一方で、組織液の血糖値を測定しているため本来の血糖値からずれがあることが知られている。測定のずれを客観的に示すことは、FGM で得られた結果の正しい解釈に役立ち、今後増えるであろう FGM を用いた臨床研究の基礎的データとして参照・引用されると見込みこの研究を計画した。

2 名のボランティアを対象に行った予備実験では、実際の血糖値（血漿血糖値）と FGM の測定値の間に最大 50 mg/dl の乖離が見られた。今後 15 名のデータを収集し、測定精度を評価するための指標として、Mean absolute relative difference (MARD) の算出や、Bland-Altman 法により平均絶対偏差と血糖値の関係の可視化を行う準備をしている。また本研究で使用する測定機器は保険診療上はインスリン注射を行っている患者に限定されている。軽度の耐糖能異常者を対象とすることは保険診療の枠を超えるという点で介入のある臨床研究といえるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って研究計画書を作成し、現在審議中である。

FGM は来院せずに日常生活での測定や、2 週間の記録データから HbA1c という平均血糖値の指標の推定が可能である。生活習慣病治療において遠隔医療や携帯可能なバイオセンサーの活用による遠隔診断モデルの構築を行っている米田隆（金沢大学国際機関教育院教授）（平成 21 年度の総務省「ふるさと携帯事業」（5709 万）、平成 29～32 年度の基盤 C 「生活習慣病における多機能携帯電話を用いた遠隔診療システムの構築」（468 万））と共同し、本研究で FGM の精度管理データを提供した上で、来院せずに得られた血糖値や HbA1c の推定値を生活習慣病治療における遠隔診断および遠隔医療のモデル構築に組み込むことができるよう、研究を計画し現在科学研究費を申請中である。