



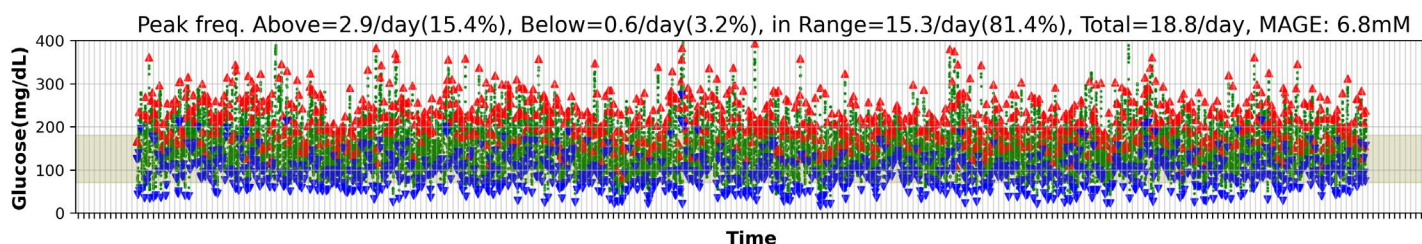
第2号

MINAMI

Diabetes Clinical Research Center



2021年5月発行



Catch the Wave. Catch the Moment.

「現象は無数の波でできている。」



-Contents-

- bagel party第2号刊行にあたって 一前田 泰孝
- センター研究員紹介
- 研究紹介:「1型糖尿病と骨折リスク」 一小森田 祐二
- 連載:合併症はあきらめなくていい 第1回【腎臓をあきらめない】 一前田 泰孝
- 研究員コラム:「デジタルヘルスと糖尿病」 一関口 男



bagel party第2号刊行にあたって

“**bagel**”はパン生地の輪です。

“**party**”は人の和です。

南糖尿病臨床研究センターは、
知恵の輪を、研究者の和でつくる組織です。

分ける科学から、融合する科学へ。
分かれる医療から、束ねる医療へ。



新年度を迎え、新しい生活を始められた方も多いことと思います。
南糖尿病臨床研究センターでは多くの方々のご理解とご賛同によっ
て臨床研究が円滑に進行しています。厚く御礼申し上げます。
今回もご協力頂いたアンケート結果から小森田祐二先生がすばらし
い成果を上げられましたので皆様にご報告をさせていただきます。
また、クリニック外からご参加くださっているセンター研究員の方々
も併せてご紹介いたします。
これからもセンターの活動にご支援をよろしくお願い申し上げます。



2021年5月1日

一般社団法人南糖尿病臨床研究センター
理事長・センター長

前田 泰孝



センター研究員のご紹介



廣瀬 晶（ひろせ あきら）

大島眼科天神クリニック
(眼科専門医)

- 1986年 東京医科歯科大学医学部卒業
- 1996年 東京医科歯科大学医学部付属病院眼科助手
- 1999年 ジョンス・ホプキンス大学Wilmer眼科研究所リサーチフェロー
- 2005年 東京大学医学部付属病院眼科助手
- 2009年 東京女子医科大学糖尿病センター糖尿病眼科 講師
(2018年～東京女子医科大学糖尿病センター糖尿病眼科 非常勤講師)
- 🏆 2014年 東京女子医科大学糖尿病センター 平田賞

2020年から南糖尿病臨床研究センターの研究員としてお世話になっております眼科医で、専門は“糖尿病眼科”です。腰椎症と認知症の義理の母の遠距離介護が続いたため約40年ぶりに帰福いたしましたが、それまでの約10年間は、東京女子医科大学糖尿病センターで糖尿病の方の眼ばかり拝見しておりました。

私は眼科医ですが、血糖コントロールの状態や血圧・脂質の状態など糖尿病の全身状態と眼(とくに網膜症)との関係に興味を持っております。「どの位のHbA1c値が何年位続くと、どの位の網膜症がおこるのか?」という、意外にわかっていないことを少しずつ調べています。

眼が悪くなるかもしれないという情報だけでなく、「この位のコントロール状態であればこの位の間は大丈夫かもしれませんね」という安心の情報も、エビデンスに基づいてお伝えできるようになればなと考えています。



センター研究員のご紹介



小森田 祐二（こもりた ゆうじ）

九州大学大学院 病態機能内科学 学術研究員
（日本内科学会総合内科専門医・日本糖尿病学会専門医）

- 🍊 1984年 熊本県三角町生まれ
- 🍊 2009年 九州大学医学部卒業
- 🍊 2009年 福岡赤十字病院研修医
- 🍊 2015年 嘉麻赤十字病院内科
- 🍊 2017年 九州大学大学院 医学系学府 博士課程卒業
- 🍊 2018年 福岡歯科大学 総合医学講座内科学分野 助教
- 🍊 2020年 九州大学大学院 病態機能内科学 学術研究員

- 🏆 2017年 日本糖尿病学会Young Investigator Award
- 🏆 2018年 日本糖尿病学会九州支部賞
- 🏆 2018年 日本骨粗鬆症学会優秀演題賞
- 🏆 2020年 福岡県医学会賞奨励賞

南糖尿病臨床研究センターは、患者さん、そして医療スタッフが元気でいられるために何ができるか追求し、発信していける場所だと思います。
大事なことを追求する障壁がここにはありません。

その一員となれたことを誇りに思い、大変感謝しております！
少しでもお役に立てるよう努力いたしますので、よろしくお願いします！⁴



センター研究員のご紹介



南先生、
前田先生
を見習って、
運動にも
取り組めます！

高士 祐一（たかし ゆういち）

福岡大学医学部 内分泌・糖尿病内科学 講師
(日本内科学会総合内科専門医、日本糖尿病学会専門医・指導医、
日本内分泌学会内分泌代謝科専門医・指導医)

- 🍊 2009年 群馬大学医学部医学科卒業
- 🍊 2009年 虎の門病院内科 初期研修医
- 🍊 2011年 横浜労災病院内分泌・糖尿病センター 後期研修医
- 🍊 2017年 東京大学医学系研究科博士課程 修了
- 🍊 2017年 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 特任助教
- 🍊 2019年 福岡大学筑紫病院 内分泌・糖尿病内科 助教
- 🍊 2020年 福岡大学医学部 内分泌・糖尿病内科学 講師
- 🏆 2017年 日本内分泌学会 Clinical Endocrinology KO Rounds Winner
- 🏆 2018年 日本骨代謝学会 優秀演題賞
- 🏆 2019年 日本内分泌学会 若手研究奨励賞(YIA)
- 🏆 2020年 山口内分泌疾患研究振興財団 特別助成金 銀賞

「研究は、全て患者さんのために」
が信条です。

患者さん一人ひとりが前向きになれるような、
新たな発見を目指して、
頑張っています。



センター研究員のご紹介



関 善弘（せき よしひろ）

せき歯科医院 院長

- 2003年 日本大学歯学部卒業
同年、九州大学歯学部 顎口腔外科(旧第一口腔外科)に入局
- 2005年 九州大学大学院歯学府 顎顔面腫瘍制御学に入学
同年、九州大学大学院医学研究院 神経病理学に出向
- 2009年 九州大学大学院歯学府 博士課程 卒業
同年、九州大学大学院医学研究院 精神病態医学 学術研究員
- 2011年 九州大学大学院医学研究院 形態機能形成学 助教
- 2014年 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学 特任助教
- 2016年 せき歯科医院 院長

2020年末にメンバーに加えていただきました。どうぞよろしくお願いいたします！
歯科治療と糖尿病治療は深く関係があることをご存じでしょうか？
歯科医学は「生活の医学」といわれ、健康寿命の延伸に大きく社会貢献できる学問領域です。
糖尿病患者さんの生活の質向上を大きな目標にして、研究センターの先生方と共に、「医科と歯科の連携」による新しい健康価値を発信していきたいと考えています。



研究紹介



「1型糖尿病と骨折リスク」

小森田 祐二
(こもりた ゆうじ)

九州大学大学院 医学研究院 病態機能内科学
糖尿病専門医

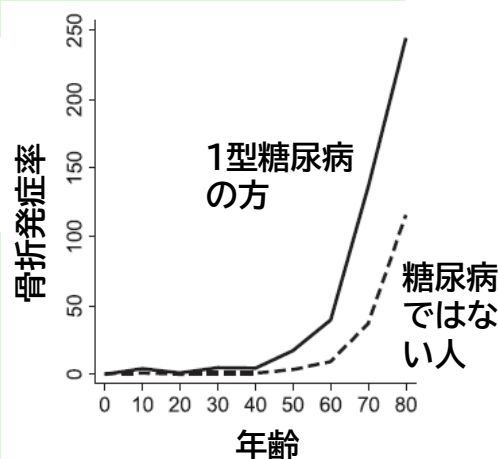
【今回のギモン、解明したいこと】



- 👉 1型糖尿病患者では骨折が多いの？
- 👉 どういう人が骨折しやすいの？
- 👉 糖尿病合併症、重症低血糖と骨折は関係あるの？

これまでに分かっていること

- 🍊 1型糖尿病は骨密度が低い。
- 🍊 海外の研究では、1型糖尿病患者では糖尿病ではない人に比べて骨折が4～6倍多い(右図)。
- 🍊 骨折は寝たきりや認知症のリスク、健康寿命が縮まるため、予防が大事。



Weber DR, et al. Diabetes Care. 2015;38(10):1913-20.

分かっていること

- 🍊 日本人(アジア人)1型糖尿病患者でも骨折が多いのか分からない(研究されていない)。
- 🍊 どういう人が骨折しやすいのか、分からない。



研究紹介

研究に御協力いただいた方々



● 1型糖尿病患者さん：
…南昌江内科クリニックに通院中の20歳以上の
1型糖尿病患者さん(388名)



● 糖尿病でない方：
…ボランティア(九州大学病院、福岡歯科大学、
関連病院のスタッフ、その家族の方々)
568名からアンケートを回収し、1型糖尿病患者群と
性別・年齢が一致した388名を選びました。

研究方法

アンケート調査、カルテ調査

研究期間

2019年10月～2020年4月

調査項目

骨折

1型糖尿病発症以降の骨折(いつ、どの骨を、どうやって?)

アンケート

重症低血糖、転倒したことがあるか、運動習慣、
家族が大腿骨骨折したことあるか、喫煙、飲酒

カルテ

年齢、性別、糖尿病発症年齢、糖尿病罹病期間、既往歴
合併症(網膜症、神経障害、腎臓病、心臓病、脳卒中、足病)
身長、体重、BMI、血圧、蛋白尿、ヘモグロビンA_{1c}

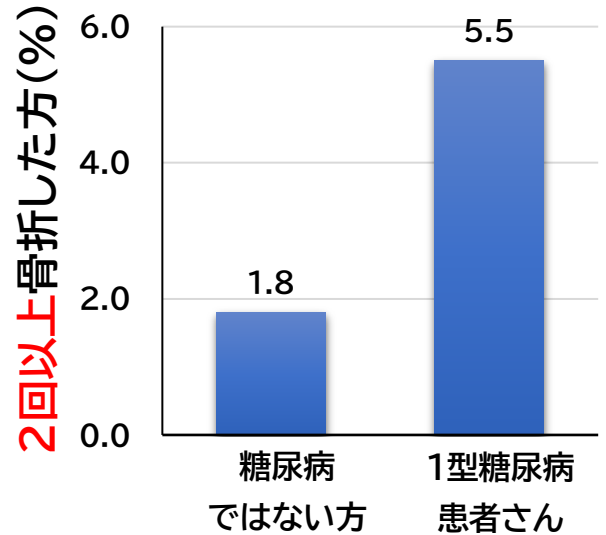
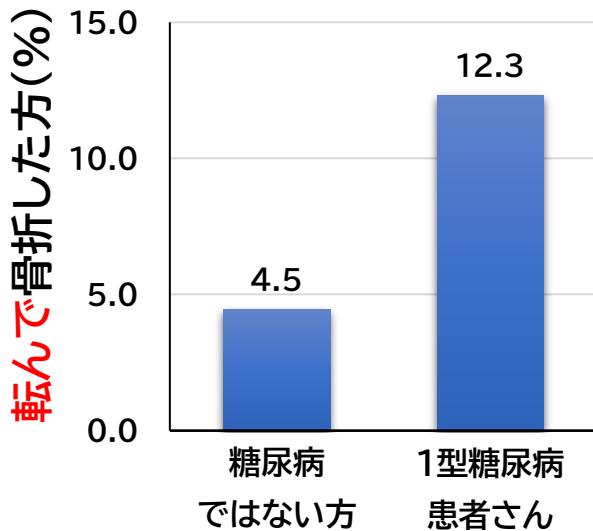
検討事項

- ・1型糖尿病患者さんと糖尿病でない方を比べて、骨折しやすい・
特徴に違いがあるか？
- ・違いがあるとすれば、どういう人が骨折しやすいか？



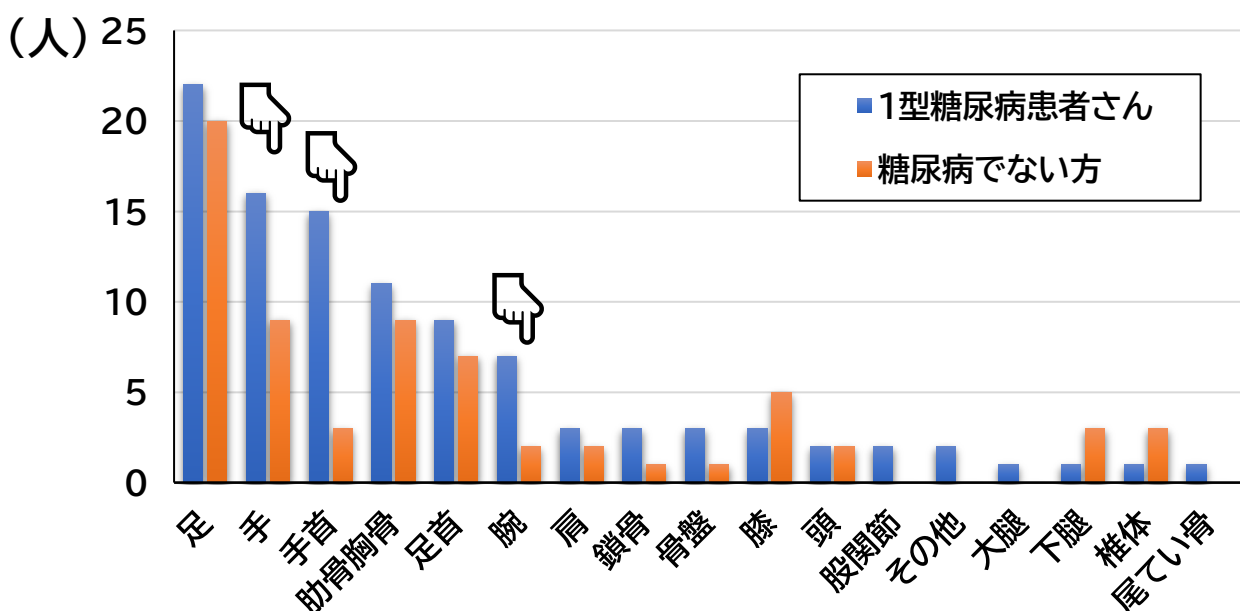
研究紹介

1型糖尿病患者さんは骨折しやすいか？



- ・1型糖尿病患者さんでは、**転んで**骨折することが**3倍**多い。
- ・1型糖尿病患者さんでは、**2回以上**骨折する人が**3倍**多い。

骨折する部位は違いがあるか？

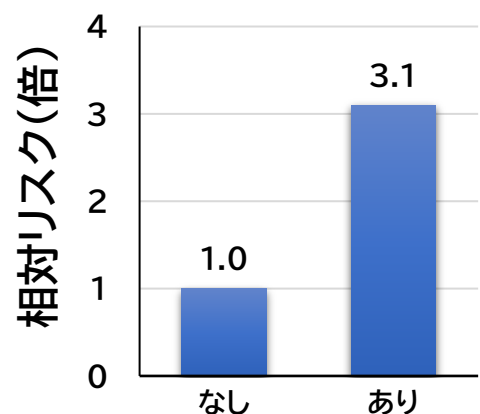
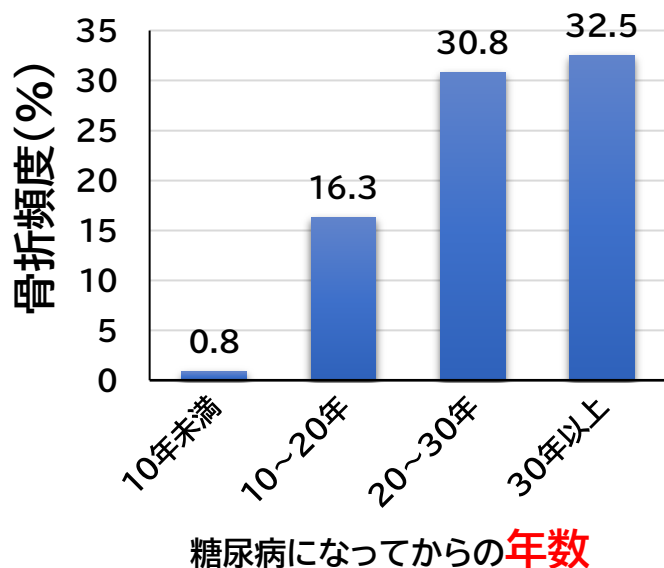


- ・1型糖尿病患者さんでは、**腕、手首、手の骨折**が多い。



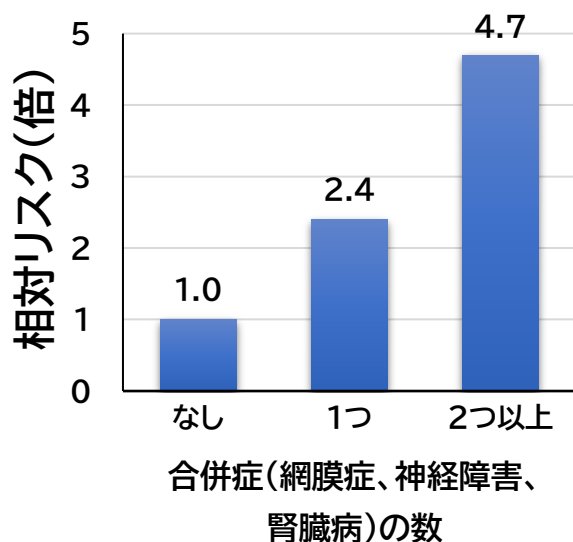
研究紹介

どんな1型糖尿病患者さんが骨折しやすいのか？



- ・糖尿病発症からの年数が多いほど骨折が多い。
- ・**重症低血糖**を起こしたことがある方は**3倍**骨折しやすい。

糖尿病合併症の数



その他のリスク因子

- ・**タバコ**を吸っている人は、**2.9倍**骨折しやすい。
- ・**家族に**大腿骨骨折して
いる人がいると**2.5倍**骨折
しやすい。

- ・合併症が多いほど、骨折しやすい。

研究紹介

【まとめ】

糖尿病患者さんでは骨粗鬆症・骨折が多く、糖尿病の新たな合併症としても注目されています。2型糖尿病患者さんでは1.5～2倍ですが、1型糖尿病患者さんでは4～6倍と、特に1型糖尿病患者さんで骨折が多いと言われてきました。しかしながら、日本人は1型糖尿病発症率は欧米より低いため、たくさんの方の1型糖尿病患者さんに協力してもらう調査は難しく、これまで日本どころか、アジア人1型糖尿病患者さんを対象とした骨折の研究は全くありませんでした。今回の研究はアジア人1型糖尿病患者さんの骨折の実態を調べた世界で初めての研究になります。

今回の研究を通して、日本人の1型糖尿病患者さんでも約3倍骨折しやすいこと、病歴が長く、合併症が多く、重症低血糖を経験した方で特に骨折しやすいことが分かりました。タバコ等の生活習慣も骨折に関わることが分かりましたので、今後は骨折を予防するために何ができるか、一緒に考えていけることを願っております。

—— 小森田祐二

本研究結果は
アメリカ糖尿病学会オープンアクセス誌に掲載されました！

Open access

Original research

BMJ Open Diabetes Research & Care

Prevalence of bone fracture and its association with severe hypoglycemia in Japanese patients with type 1 diabetes

Yuji Komorita^{1,2}, Masae Minami^{2,3}, Yasutaka Maeda^{2,3}, Rie Yoshioka^{2,3}, Toshiaki Ohkuma¹, Takanari Kitazono¹

ABSTRACT

Introduction

Type 1 diabetes (T1D) is associated with higher fracture risk. However, few studies have investigated the relationship between severe hypoglycemia and fracture risk in patients with T1D, and the results are controversial. Besides, none has investigated the risk factors for fracture in Asian patients with T1D. The aim of the present study was to investigate the prevalence

Significance of this study

What is already known about this subject?

► To date, no study has investigated the prevalence and risk factors for bone fracture in Asian patients with type 1 diabetes (T1D).

► Longer duration of diabetes, poor glycemic control, and diabetic complications have been shown to in-

To cite: Komorita Y, Minami M, Maeda Y, et al. Prevalence of bone fracture and its association with severe hypoglycemia in Japanese patients with type 1 diabetes. *BMJ Open Diab Res Care* 2021;9:e002099. doi:10.1136/bmjdr-2020-002099

BMJ Open Diab Res Care: first published as 10.1136/bmjdr-2020

Komorita Y, Minami M, Maeda Y, Yoshioka R, et al. Prevalence of bone fracture and its association with severe hypoglycemia in Japanese patients with type 1 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2021;9

御協力いただいた方々にこの場を借りて御礼申し上げます。
本当にありがとうございました。

11



合併症はあきらめなくていい



第1回【腎臓をあきらめない】



—— 一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝



- 糖尿病があると透析になるのでしょうか？
- 腎臓を良くする薬はないのですか？
- 生活で何に気をつけるべきかわからない
- もうすぐ透析と言われました…



現在、わが国では糖尿病から年間約17,000人が透析導入になっています。

『糖尿病性腎症による年間の透析導入者数の推移』

一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況（2019年12月31日現在）」より作成

(人/年)

45000

40000

35000

30000

25000

20000

15000

10000

5000

0



1983 1985 1987 1989 1991 1993 1995 1997 1999 2001 2003 2005 2007 2009 2011 2013 2015 2017 2019

■ 導入総数

■ 糖尿病性腎症からの透析導入数

この十年間は頭打ち

毎年、糖尿病患者さん**588人**の中から**1人**

日本の糖尿病有病者数を約1000万人と仮定した場合



参考：

2010-2016年のドイツでは
糖尿病患者さん876人に1人
が腎代替療法に移行

Diabetes Care 2021 May; dc202477.
<https://doi.org/10.2337/dc20-2477> より試算

たとえ腎臓が力尽きても…



- 日本の透析医療は素晴らしい
- 腎移植という選択肢もあります



合併症はあきらめなくていい

- 糖尿病患者さんが高齢化しているにもかかわらず、透析になる方は少なくとも増えていません。
- 治療の進歩により、腎機能低下は“防ぐ”または“遅らせる”ことができる時代になってきています。

数百～数万人規模の大規模臨床試験で腎保護作用が示された治療

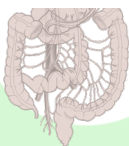
血糖値と血圧を下げることは腎臓への負担を減らすためにとても重要ですが、特にこれらの治療薬は多くの臨床試験で腎保護効果が期待されています。

● SGLT-2阻害薬： 糖を尿に排泄する糖尿病治療薬
多くのSGLT-2阻害薬で腎機能低下を抑える可能性が報告されています。



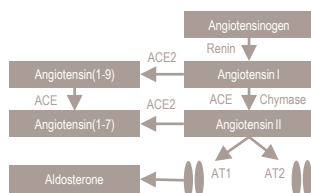
N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2117-28.
Lancet Diabetes Endocrinol. 2019 Aug;7(8):606-617.
N Engl J Med. 2019 Jun 13;380(24):2295-2306.

● GLP-1受容体作動薬： 消化管ホルモン由来の糖尿病治療薬
注射薬と経口薬があります。
いくつかのGLP-1受容体作動薬で糖尿病腎症を改善する可能性が報告されています。



N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):839-848.
N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1834-1844.
Lancet Diabetes Endocrinol. 2018 Aug;6(8):605-617.

● レニン-アンジオテンシン(RA)系阻害薬：
昇圧物質“アンジオテンシンII”の働きを抑える血圧の薬
多くのRA系阻害薬で 腎機能低下を抑える または 微量アルブミン尿を減らす 可能性が報告されています。



N Engl J Med. 2001 Sep 20;345(12):861-9.
N Engl J Med. 2001 Sep 20;345(12):851-60.
N Engl J Med. 2001 Sep 20;345(12):870-8.
Lancet. 2008 Aug 16;372(9638):547-53.
N Engl J Med. 2011 Mar 10;364(10):907-17.



合併症はあきらめなくていい

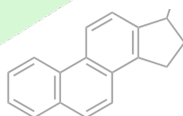
臨床試験で確定的ではないものの腎保護作用が期待される治療

● HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン):

コレステロールを下げる薬

腎機能がすでに低下した患者さんが使用する際には横紋筋融解症などの安全性の問題はありますが、微量アルブミン尿を減らし、腎機能低下を遅らせるという報告(メタ解析)があります。

中性脂肪を下げるフィブラート系の治療薬でも一部同様の効果が報告されており、腎臓を守るためにも脂質管理が重要です。



J Am Soc Nephrol. 2006 Jul;17(7):2006-16.

Lipids Health Dis. 2016 Oct 12;15(1):179.

Diabetologia. 2011 Feb;54(2):280-90.

● 赤血球造血刺激因子製剤(ESA)、HIF-PH阻害薬:

どちらも腎不全による貧血(腎性貧血)を改善する薬

腎不全に至ってしまってから治療ですが、透析への移行を遅らせることが報告されています。しかし、残念ながら糖尿病患者さんではESAの腎臓への効果が示されませんでした。

最近、腎性貧血に対して保険適用となったHIF-PH阻害薬の臨床研究の結果に期待しましょう。

Nephron. 1997;77(2):176-85.

N Engl J Med. 2009 Nov 19;361(21):2019-32.

● Nrf2活性化薬: 酸化ストレスを抑える薬

まだ安全性と有効性を確認するための治験中の薬剤ですが、糖尿病性腎臓病の抑制効果が報告されています。

N Engl J Med. 2011 Jul 28;365(4):327-36.

- 酸化ストレスとは、酸化還元状態の不均衡(酸化>還元)のことです。よく身体の“サビ”と表現されます。
- 酸化ストレスは、高血糖や内臓肥満などによって起こります。
- 酸化ストレスは合併症の発症・進展に中心的な役割を果たしています。



合併症はあきらめなくていい

- “腎臓を守る生活”を「透析予防指導」でお伝えしています。
- 血糖・血圧・脂質・体重の管理、塩分制限、水分が重要！
- 腎臓は一つの治療だけではなかなか良くなりませんが、それぞれを総合的に解決することで守ることができるようになってきました。

“J-DOIT3” Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Dec;5(12):951-964.

南昌江内科クリニックでの「透析予防指導」の取り組みと成果

腎症2期以上(尿中アルブミンが30mg/gCre以上)の糖尿病患者さんに透析予防指導の説明をしています。

医師、看護師、栄養士、健康運動指導士がチーム医療の一環として、腎臓を守るために必要なことを個別に指導しています。

その結果…

- 😊 体重・血圧が改善しました。
- 😊 腎機能の低下速度は一般に報告されている糖尿病性腎症のもの
と比べてゆっくりでした。

平均±SD. 対応のあるt検定.

	n	指導前	指導後	P値	変化量
体重(kg)	207	66.4 ± 13.9	66.0 ± 13.7	0.003	-0.4 ± 2.0
HbA1c(%)	207	7.6 ± 0.9	7.6 ± 0.9	0.089	0.1 ± 0.6
収縮期血圧(mmHg)	207	125.3 ± 7.3	124.2 ± 8.6	0.015	-1.1 ± 6.7
拡張期血圧(mmHg)	207	68.3 ± 7.3	67.2 ± 7.9	0.001	-1.1 ± 4.8
血清クレアチニン(mg/dL)	171	1.00 ± 0.41	1.05 ± 0.57	0.017	0.05 ± 0.27
推算GFR(mL/min)	170	61.3 ± 21.4	59.8 ± 21.9	0.006	-1.5 ± 7.1
尿中アルブミン(mg/gCre)	108	115 ± 98	137 ± 270	0.272	23 ± 212
尿蛋白(g/gCre)	37	1.3 ± 1.4	1.2 ± 1.5	0.897	0.0 ± 0.7

- 😊 この低下速度を維持できれば腎不全期に入った方でも10年以上は透析に入らない計算です。



これからも腎臓を大切に。



デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

センター研究員 関口 男(せきぐち だん)

はじめに

デジタルヘルスという言葉があります。

診療がオンラインになったり、さまざまな検査データをスマートフォン(以下スマホと表記)などの“デジタルな”機器を通じて医療者と共有できるようになったり、人工知能(AI)が人以上の精度で病名を言い当てるようになったり……。つまりざっくりと言えば、デジタルデバイスとの融合により医療・健康の質を向上させるということになるのでしょうか。最近ではApple Watchが心房細動をチェックできるようになったことが話題になりましたね。(図1)



図1 手首から脈の不整を一定周期で検知してくれる

ここでは『デジタルヘルス』を分かりやすく4つに分類してみます。(表1、次ページ)

- ①従来の診療をサポート/拡張してくれるもの
- ②従来の診療では不可能なことを実現してくれるもの
- ③病院外で患者自身の医療データを可視化してくれるもの
- ④アドヒアランス*を向上させてくれるもの

*患者さんが治療方針の決定に参加し、積極的に治療を受けること



デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

	分類	対象	具体例
①	従来の診療を拡張/サポートしてくれるもの	医療者	オンライン診療のTV電話デバイス
②	従来の診療では不可能なことを実現してくれるもの	医療者	ディープラーニングによりAIが行う、がんの早期発見
③	病院外で自分の医療データを可視化してくれるもの	患者	スマートウォッチ CGM
④	アドヒアランスを向上してくれるもの	患者	飲み忘れ防止アプリ

表1 デジタルヘルスの4分類

今回は、この中の③に主に焦点を当てつつ、デジタルヘルスと糖尿病の関わりについて考えてみます。

●糖尿病とデジタルヘルスの深い関係

実は糖尿病とデジタルヘルスってとても近くにあるんです。たとえば血糖自己測定(以下SMBGと表記)機器は③のデジタルヘルスのはしりですね。

また、SMBGで測定した血糖値は携帯のヘルスケアアプリや機器ごとの専用アプリに入力できますが、その血糖値をグラフ化して確認できたり、医療者と遠隔で共有できたりするのは、まさにデジタルヘルス①と③の融合です。

他にも、カートリッジ交換型のインスリンペンには注射した単位数や時間を記録するものもありますし、最近はいちいち捨てタイプのインスリンに装着することで、前回注射した時間がわかる市販の製品も登場していますね。これらは④のデジタルヘルスに該当します。

デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

最近は、トレンド——つまりグラフでグルコースの動きを見ることができる持続グルコースモニタリング(以下CGMと表記)機器が少しずつ使われるようになりつつありますが、これらのデバイスもクラウドを介して医療者とデータ共有を行えるものがほとんどです。(図2)



図2 CGMの多くはスマホを通じて医療者とデータ共有できる

スマホの進化は本当にめざましく、軽量で高スペック・多くの人が持つようになったことも相まって、医療の世界でもスマホとの連携は今や当たり前です。SMBGやCGMも、単体で十分有用なのですが、やはりスマホと合わせることで真価を発揮するものが多いように思います。

スマートウォッチの現在地

さて、今日のメインの話です！

スマートウォッチは手首に装着することでさまざまな生体情報を経皮的に測定することができるウェアラブルデバイスです。冒頭でApple Watchには少し触れましたね。

では、現在スマートウォッチでは何を測定できるのか？ 次ページで詳しく見ていきましょう。



デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

歩数や脈拍はほとんどのスマートウォッチに標準装備になりつつあります。他にも睡眠の質やストレスを間接的に評価したり、心電図や脈の不整、SpO₂(酸素飽和度)といった更に医療寄りの情報を取得したり、更には腕時計の内側から「カフ」と呼ばれる風船のようなものを膨らませることで血圧を測定できる製品すらあります。

色々ややこしい部分ですが、ここで少し整理する意味でも、病院で測定できる検査の中でスマートウォッチで測定できるものを表で確認してみましょう。(表2)

検査項目	測定	備考
脈拍、血圧	○	血圧はカフ内蔵の製品のみ可
SpO ₂	○	-
血液検査(血糖、脂質、尿酸など)	×	-
心電図検査	△	I 誘導, 脈不整の検査のみ可 ※脈不整検知はApple Watchのみ
画像検査 (CT、MRI、エコーなど)	×	-

表2 病院の主要な検査とスマートウォッチの測定項目の比較

こうして並べてみると解る通り、多くの検査は病院でしかできません。そもそも医療目的に測定しようとする、心電図検査機能のように医療機器としての承認が必要となります。つまり、あくまで健康目的で用いるスマートウォッチは、目的が医療とは根本的に異なっているということです。では、今後開発が期待されているスマートウォッチによる血糖測定はどのように考えたらよいのでしょうか？



デジタルヘルスと糖尿病

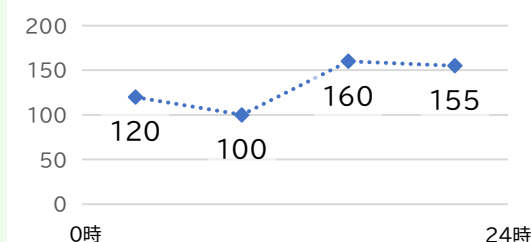
D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

●何も刺さずに血糖を測れる日は来るか

われわれが血糖を測定しようとした時、原則としてSMBGを用います。指先に針を刺し、少量の血から血糖を測定する。“血”糖測定である以上仕方ないことですが、血を用いますので、「刺す」ことはどうしても必要です。

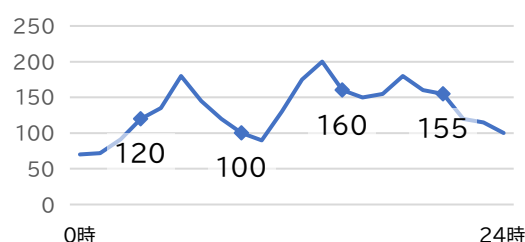
では最近のデバイスであるCGMはどうでしょうか？

CGMは、5分ないし15分おきに連続してグルコース値を測定することで、SMBGのように「点」でなく「線」としてグルコース値を記録するデバイスです。(図3)



SMBGは1日に最大4回しか
保険で測定できない

CGMで
見ると



CGMではより詳細に
グルコース値の推移を確認できる

図3 CGMはグルコースの「点」を繋いで線で表示するデバイス

CGMは血液ではなく皮下細胞の間質液のグルコースを測定するデバイスです。注意点として、血液を測定していないので、CGMのグルコース値と血糖との間にはどうしてもズレが生じます。デバイスの種類によりますが、一般に10～15%程度の誤差は飲み込まなくてはならないようです。また、指先に針を刺す必要こそありませんが、CGMも取り付け時の穿刺は毎回必要ですし、皮下にセンサーを入れたまま生活しなければなりません。完全非侵襲の測定というのは、未だ果たされていない課題なんですね。



デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

では、スマートウォッチはどうでしょうか。
バンドの内側から針を出す訳にもいかず、ちょっと現実味が薄そうに感じますが、既に日本のスタートアップ企業が光学系——すなわち光による血糖値の推定機能を用いた完全非侵襲グルコース測定の開発を発表しています。
悩ましいのは、光による血糖の推定自体はこれまでも複数企業が取り組んできた背景があるということです。詳細は不明とはいえ、現状血糖との誤差について検討した論文がほぼ存在しないことから、今のところ期待し過ぎるのは禁物かもしれません。誤差が大きい血糖が表示されることは非常に危険ですので、せめてCGM程度まで誤差を小さくできれば、大きなパラダイム・シフトとなるでしょう。

●ウェアラブルデバイス;その発展の功罪

最後に、スマートウォッチなどのウェアラブルデバイス活用の重要な注意点について触れ、本コラムを終わります。
重要な注意点とはなにか？ Apple Watchの「脈の不整」＝心房細動検知機能を例にとり考えてみましょう。
医療機器承認を受けたということで手放しに信頼してしまいそうになりますが、実はそうすべきではありません。活用する上で念頭に置くべき幾つかの課題を挙げてみます。

第一に測定上のノイズについて。この機能、原則安静時に光を手首の血管に当てることで血流量を測定→心房細動を発見するのですが、日常生活の中での測定になるので、腕や身体の動きはどうしても0にはできません。この動きは測定上のノイズ(誤診断)のリスクとなります。



デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

第二に心房細動の発見自体の難しさについて。初期の心房細動では1日に症状がある時間がごく僅かなので、病院で行うホルター心電図検査※1より検出率は劣ります。

第三に、そもそもの精度問題について。Apple Watchの心房細動検知機能は2021年1月に日本で実装されましたが、承認の背景となったApple Heart Study※2という研究を読んでみると精度について整理できます。

結果を簡単にまとめると、41万人を超える心房細動を指摘されたことのない方が研究に参加し、2161人に脈の不整が見つかり、その中の450人が心電図パッチ(より詳細な心電図情報)を医療機関に送付し、34%にあたる153人が実際に心房細動と診断されました。(図4)

「脈の不整」が指摘された方: 2,161人/419,297人(全体の0.52%)

心電図パッチあり 450人(「脈の不整」指摘の方の内 20.8%)

心電図パッチなし 1,711人

心房細動の診断 153人(パッチありの内 34.0%)

図4 Apple Heart Studyの結果概要

この34%という数字は「症状が出ない限りほぼ0%だったものが34%になった」とも言えますし、「通知が来た＝自分は確実に心房細動と思った方の66%は実際にはなんともなかった」とも言えます。ということで解釈はとりあえず置いておいて、ここで共有したいのは病院の検査と比較して明確に正確性が低いものであるということです。

※1 24時間以上心電図を測定できる機器を身体に装着して生活する検査。保険診療で行う。

※2 Perez MV, et al. New England Journal of Medicine. 2019; 381: 1909-1917.

デジタルヘルスと糖尿病

D&D ~ Digital health & Diabetes Mellitus ~

「ものは使いよう」とは良く言ったものですが、つまり医療機器として承認されているかどうかを問わず、現状スマートウォッチ単体では診断や治療に活用できる段階ではありません。あくまで補助的に使用するのが望ましい、ということを理解いただけるでしょうか。(図5)

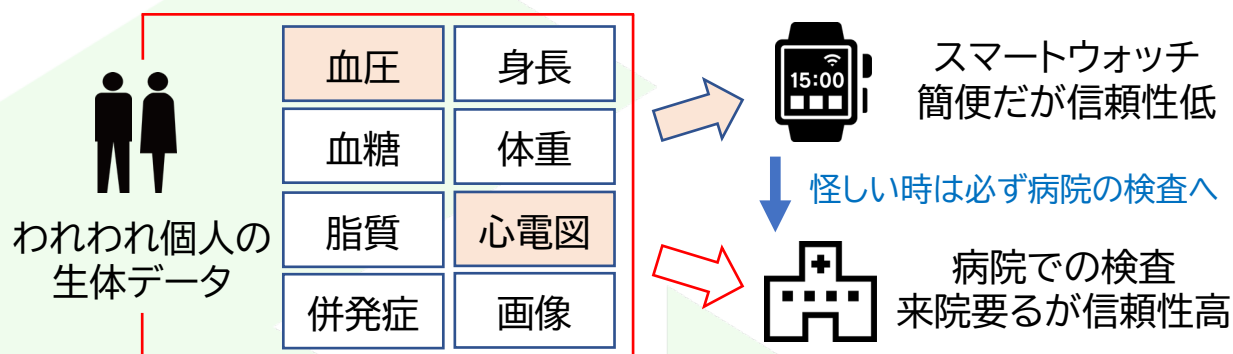


図5 スマートウォッチは病院の検査の補助として有用

近い将来、スマートウォッチで血糖値が測れるようになったとしても考え方は同じです。現在のSMBGとの比較を様々な角度で行いながら考えるとして、やはりどの程度の精度かが考え方の一番の基準になるでしょう。とは言え「何%までなら大丈夫」などの具体的数値の提示は難しく、まずはSMBGが大原則であるという基本を忘れなければ大丈夫です。先述のように、今のCGMと同じくらいの精度になってくれば、医療での利活用に耐えうるかもしれませんね。

今後の大きな潮流として、ウェアラブルデバイスで測定できる検査は一層拡大していきます。その都度「治療に活用できるか？」という確認は大切ですが、それ以上に**変化を恐れず「まず使ってみる」姿勢も重要です**。実際の体験は理解を大きく助けてくれますし、何よりワクワクしますから。進歩を楽しんでいきましょう！



bagel party

第1巻第2号

発行日：2021年5月1日

発行者：前田 泰孝

発行所：一般社団法人 南糖尿病臨床研究センター

〒815-0071 福岡県福岡市南区平和1-4-6

TEL 080-8560-2000

www.minami-cl.jp/crcd/

