# DM1 代謝障害研究プロジェクト

1. 持続血糖測定器を用いたDM1における詳細な 血糖変動の解析

2. 糖尿病を合併したDM1における持続血糖測定器 を用いたDPP-4阻害薬の有効性に関する検討

3. 糖尿病のコントロールによる予後に関する研究

### 持続血糖測定器(CGM)

皮下組織に専用のセンサを装着し、連続的にグルコース 濃度の推移(変動)をみる測定法

皮下組織を取り巻く液体中のグルコース濃度を連続して10秒ごとに血糖値の測定、5分ごとの平均値を記録

連続6日間(144時間)の測定可能

血糖自己測定(SMBG)やHbA1c だけでは把握困難な血糖変動をより的確に把握することが可能

外来在宅検査、入浴を含めた日常生活が可能 1日4回の血糖測定~補正が必要(採血 or SMBG)

保険診療上、施設基準あり、今回は研究目的で使用

### CGMを用いたDM1における詳細な血糖変動の解析

#### 目的

DM1における詳細な血糖変動を明らかにする

#### 対 象

- 1. DM1例:40例
  - (1) 非糖尿病合併例
  - (2) 糖尿病合併未治療例
  - (3) 糖尿病合併治療例
  - (4) 非糖尿病合併経管栄養例
  - ※遺伝子診断確定例、18歳以上、病期制限なし糖尿病例は空腹時血糖<130未満かつ

HbA1c<7.0%

2. DM1以外の筋委縮性神経筋疾患例:20例

#### 方法

## 入院の上、摂取カロリーを定めCGMの72時間記録実施

入院 4 日目以降 CGM 装着	CGM 初日 <	CGM2 日目	CGM3 日目	CGM4 日目 ————>	
OGTT	(昼食1時間前)			(OGTT終了後) ↓	
血糖チェック	昼食1時間前 昼食前 レコーダ接続の 3時間後 就寝前	朝食前 昼食前 夕食前 就寝前	朝食前 昼食前 夕食前 就寝前	センサ取り外しの 15分前(装着71時間 45分後)	
採血	入院時 (末梢血・GOT・ GPT・γ-GTP・ T-bil・TP・BUN・シ スタチンC・CRP・	朝食前と朝食2時間後 (TG・HDL-cho・ LDL-cho・FFA) 朝食2時間後 (RLPコレステロー	(-)	75gOGTT施行前と2 時間後 (血糖・IRI・グル カゴン・GLP-1・GIP)	

ル·アポリポ蛋白B48)

BNP · HbA1c)

#### 解析

CGMに関しては、平均血糖、血糖の偏差(SD)、M値、 MAGE(血糖振幅の平均値)、血糖変動幅総面積、低血 糖割合、高血糖割合などの指標を算出・解析する

一般採血(末梢血・GOT・GPT・γGTP・T-bil・TP・BUN・ シスタチンC・CRP・BNP・HbA1c)を行う

75gOGTTを施行し、血糖、IRIに加えて、グルカゴンとGLP-1、GIP(大阪大学神経内科)の測定を行う

対照群との比較、群間での比較検討を行う

## 糖尿病を合併したDM1におけるCGMを用いた DPP-4阻害薬の有効性に関する検討

#### 目 的

糖尿病を合併したDM1におけるDPP-4阻害薬の有効性を評価する

#### 対 象

糖尿病合併DM1例:40例

- (1)糖尿病未治療例
- (2)糖尿病治療例
- ※遺伝子診断確定例、病期制限なし、経口摂取例 年齢20歳以上75歳未満、 空腹時血糖130以上かつHbA1c7.0%以上10.0%未満 空腹時血中Cペスチド1.0ng/ml以上

#### 方法

#### 入院の上、DDP-4阻害薬導入前後でCGM記録実施

	入院 4 日日	目以降 CGM1	CGM2	CGM3	CGM4	C GM5	CGM6	CGM7	CGM8	CGM9
CGI	M1 0									
CGI	₩ 装善 <	:		->			<			->
(昼食1時間前) (00			(OGT	OGTT終了後)		〔昼	食1時間前	(f	(OGTT終了後)	
06	тт			1						1
DPI	P-4 阻害菜					<				
		CGM1 • 7		CGM2	2 • 8		CGM3 • 9		CGM4 - 10	
,	血糖チェック	昼食1時間前 昼食前 レコーダ接続の 3時間後 就寝前		朝食前 昼食前 夕食前 就寝前			朝食前 昼食前 夕食前 就寝前		センサ取り外しの 15分前 (装着71時間 45分後)	
c	88 1回目採血	入院時 (末指血・GO GPT・ァ-GTP T-bil・TP・BUN スタチンC・CF BNP・HbA1c)	T・ ・ いシ ip・	(TG・HC LDL⊸h 朝食2 (RLPコ	1歳2時間行 )L-cho・ o・FFA) 時間後 レステロー ボ蛋白848		(-)		75g0GTT施行前と2 時間後 (血糖・IRI)	

#### 解析

CGMに関しては、平均血糖、血糖の偏差(SD)、M値、MAGE(血糖振幅の平均値)、血糖変動幅総面積、低血糖割合、高血糖割合などの指標を算出・解析する

一般採血(末梢血・GOT・GPT・γGTP・T-bil・TP・BUN・ シスタチンC・CRP・BNP・HbA1c)を行う

75gOGTTを施行し、血糖、IRIに加えて、RLPコレステロール・アポリポ蛋白B48の測定を行う

DDP-4阻害薬導入前後での比較検討を行う

## 糖尿病のコントロールによる予後に関する研究

## 目的

糖尿病合併DM1に対する糖尿病のコントロールは HbA1cがどの位の値を目安にすべきかを明らかにする

## 方法

登録テータベースから糖尿病合併例をピックアップ 観察期間中の平均HbA1cで群分け(4群程度) 死亡率や心血管イベント発症率を調査 脂質・血圧・BMI等のテータを収集しておき、 これらの交絡因子で調整する 二次調査・長期観察を要する前向きコホート観察研究

# DM1 代謝障害研究プロジェクト

いまからでも、CGMを用いたプロジェクト研究に参加することのできる施設を歓迎します

前向き研究に関しては、DM1患者登録が発展していくことが重要な要素になります 皆様どうどDM1患者登録を!