

「糖尿病患者における個別化医療に寄与するリアルワールド因子の探索」

【研究の目的・意義】

国内の糖尿病患者総数は増加の一途をたどっており、糖尿病患者の高齢化や合併症の進展とともに糖尿病患者における寝たきり総数も増加し、大きな社会問題となってきている。糖尿病治療目標は、糖尿病合併症の発症・進展を阻止し健康な人と変わらない日常生活の質の維持、寿命の確保である。患者の生活様式は多様化しており、患者高齢化もあり患者ライフステージも多様化している。糖尿病治療は、多様化した患者個人を理解し、その生活に寄り添った治療を提案すること（個別化医療：personalized medicine）が重要となっている。

食事・運動療法といった生活習慣への介入が治療の基本であるが、これまでのランダム化前向き臨床試験の結果にあるように薬物療法によるできるだけ早期から積極的な血統コントロールが、血管合併症の抑制や生命予後の改善に寄与し得ることが明らかにされている。そこで、糖尿病患者における薬物療法の代謝への効果と患者病態背景の関連性について明らかにし、糖尿病患者の健康寿命の延長に結びつく個別化医療の重要性を科学的に実証すること目的とする。本研究によりこれらの事が解明されれば医学的貢献は多大であると考えられる。

【研究対象者】

杉村病院受診している2型糖尿病患者で

- ・登録時に20歳以上の男女
- ・糖尿病病態評価：空腹時血中Cペプチド値、グルカゴン負荷試験を実施しその後6か月以上の定期外来通院をしている
- ・糖尿病病態評価前後で、DPP-4阻害薬 or/and SGLT2阻害薬 or/and GLP-1受容体作動薬 or/and インスリン製剤を6か月以上薬剤変更なく使用している
- ・研究登録時と登録6か月後に持続血糖モニター（CGM; continuous glucose monitoring）を実施している

を対象とし、200名を予定する。

除外する対象者は、

- ・HbA1c 10.0%以上あるいは空腹時血糖値：250mg/dl以上
- ・観察期間開始から観察期間終了までに他疾患も含めた2週間以上の入院歴のある患者
- ・妊娠予定、妊娠中、授乳中の患者
- ・研究責任者が研究への組入を不適切と判断した患者
- ・本病院ホームページ上のオプトアウトで申し出のあった患者とする。

【研究の期間】

2020年7月10日から2024年3月31日まで