

授与機関名 順天堂大学

学位記番号 乙第 2369 号

Switching from Twice-Daily Basal Insulin Injections to Once-Daily Insulin Degludec Injection for Basal-Bolus Insulin Regimen in Japanese Patients with Type 1 Diabetes:A Pilot Study

(基礎インスリン 1 日 2 回注射による強化インスリン療法中の日本人 1 型糖尿病におけるインスリンデグルデク 1 日 1 回注射へ切り替え効果の検討：予備研究)

登坂 祐佳 (とさか ゆか)

博士 (医学)

論文内容の要旨

現在の 1 型糖尿病の標準治療は基礎、追加インスリン補充による強化インスリン療法である。内因性インスリン分泌能が枯渇した 1 型糖尿病の中には 1 回の基礎インスリン注射ではその効果を 24 時間カバーできないこともあるため、基礎インスリン 2 回注射を行っている症例もみられる。新規の長時間作用型基礎インスリンであるインスリンデグルデクは注射後、皮下組織で可溶性の安定したマルチヘキサマーが形成され貯留し、インスリンデグルデクのモノマーが 42 時間以上にわたり安定して放出され続けることで平坦かつ安定した薬物動態プロファイルを示す。

そこで、本研究は基礎インスリン 2 回注射施行中の日本人 1 型糖尿病患者を対象としてインスリンデグルデク 1 回注射への切り替えを実施し、その有用性を検討した。対象は基礎インスリン 2 回注射で血糖管理を行っている 22 名の 1 型糖尿病患者である。基礎インスリン量はインスリンデグルデク 1 回注射に切り替える際に 10%減量を行った。HbA1c と空腹時血糖値を変更前と変更 12 週後に測定した。持続血糖モニターを装着し、変更前、変更 4 週後の低血糖頻度、血糖日内および日差変動を評価した。変更前と変更 12 週後では HbA1c 8.5 ± 1.4 から $8.7 \pm 1.6\%$ ($P=0.28$)、空腹時血糖値 203.2 ± 81.2 から 206.5 ± 122.4 mg/dl ($P=0.91$) であった。夜間低血糖の頻度は変更前と変更 4 週間後では有意差は認めなかった (14.4 ± 17.0 から $11.1 \pm 15.0\%$; $P=0.45$)。また、4 日間の日内変動、2 日間毎の日差変動にも有意差は認めなかった。変更 12 週後で追加インスリン量は有意差を認めなかったが、基礎インスリン量 (15.2 ± 7.6 から 11.6 ± 6.9 単位; $P<0.01$)、1 日総インスリン量 (40.0 ± 17.3 から 37.9 ± 16.7 単位; $P<0.01$) は有意に減少した。

結論として、日本人 1 型糖尿病において基礎インスリン 2 回注射からインスリンデグルデク 1 回注射に変更し HbA との低下は認めなかった。血糖コントロールを悪化させずに注射回数を減らすことが可能だった。