

作成番号:0279

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-279

内容:2 型糖尿病での自動インスリン投与システムの有用性

出典:A Randomized Trial of Automated Insulin Delivery in Type 2 Diabetes.

The New England journal of medicine. 2025 Mar 19; doi: 10.1056/NEJMoa2415948.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40105270/>

自動インスリン投与(AID)システムの有用性は、1 型糖尿病では確立されているが、2 型糖尿病における有効性と安全性は確立されていない。米国・メイヨークリニックの研究者らはインスリン治療を受けている成人 2 型糖尿病患者で従来法のインスリン投与と比較して、AID が HbA1c 値(過去に 2 か月程度の血液中の糖分の状態を評価する指標)の有意な低下をもたらすか、を研究し、その成果を NEJM 誌オンライン版 2025 年 3 月 19 日号で報告した。

この 2IQP 試験は、無作為化対照比較試験で、2023 年 6 月～2024 年 6 月に米国とカナダの 21 施設で患者を登録し、AID を使用する群(AID 群)または試験前のインスリン投与法を継続する群(対照群)に、2 対 1 の割合で無作為に割り付けた。両群とも持続血糖測定器(CGM)を使用した。主要アウトカムは 13 週の時点での HbA1c 値とした。319 例を登録し、AID 群に 215 例(平均年齢 59[±12]歳、女性 49%、平均 HbA1c 値 8.2[±1.4]%)、対照群に 104 例(57[±12]歳、47%、8.1[±1.2]%)を割り付けた。HbA1c 値は、対照群ではベースラインの 8.1(±1.2)%から 13 週目には 7.7(±1.1)%へと 0.3%ポイント減少したのに対し、AID 群では 8.2(±1.4)%から 7.3(±0.9)%へと 0.9%ポイント減少し有意な改善を示した(平均補正後群間差: -0.6%ポイント[95%信頼区間[CI]: -0.8～-0.4]、 $p<0.001$)。患者が目標血糖値(70～180mg/dL)の範囲内にあった時間割合の平均値は、対照群ではベースラインの 51(±21)%から 13 週目には 52(±21)%に増加したの比べ、AID 群では 48(±24)%から 64(±16)%に増加し有意に良好であった(平均群間差: 14%ポイント[95%CI: 11～17]、 $p<0.001$)。

インスリン治療を受けている 2 型糖尿病の多様な患者集団において、従来法のインスリン投与と CGM の併用と比較して、AID と CGM の併用は低血糖を増加させることなく安全に HbA1c 値と高血糖を減少させた。

Adverse Event	AID Group (N=215)		Control Group (N=104)	
	no. of events	no. of patients (%)	no. of events	no. of patients (%)
Any adverse event*	106	64 (30)	26	19 (18)
Specific event				
Severe hypoglycemia	1	1		0
Diabetic ketoacidosis or hyperosmolar hyperglycemic syndrome		0		0
Other serious adverse event†	18	16 (7)	7	7 (7)
Other adverse event				
Hyperglycemia with or without ketosis				
Related to trial device	20	13 (6)		0
Not related to trial device	1	1 (<1)	2	2 (2)
Nonsevere hypoglycemia	10	9 (4)	2	2 (2)
Other reportable adverse event	56	37 (17)	15	14 (13)
* Reportable adverse events included those that met the criteria for a serious adverse event, were associated with an emergency department visit, led to temporary or permanent discontinuation of the trial device, affected the patient's ability to complete a trial procedure, or met the criteria for severe hypoglycemia, for diabetic ketoacidosis or hyperosmolar hyperglycemic syndrome, or for certain adverse device effects. † In the AID group, the serious adverse events occurred in 15 patients who were hospitalized for a nonglycemia-related systemic medical condition and 1 each with vitreous hemorrhage, breast cancer, and inadvertent overdelivery of insulin because of a user error without development of hypoglycemia. In the control group, the 7 serious adverse events all occurred in patients who were hospitalized with a nonglycemia-related systemic medical condition, one of which resulted in death from pancreatitis and multiorgan failure.				