

2型糖尿病の治療にあたり、インスリン頻回注射による治療とインスリンポンプ治療はどちらが有用か —ランダム化・オープンラベル平行群間試験 (OpT2mise 試験)—

Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial.

Reznik Y, et al: *Lancet* 384: 1265-1272, 2014

原口 美貴子・門脇 孝

東京大学大学院医学系研究科糖尿病・代謝内科

はじめに

罹病期間の長い2型糖尿病患者はインスリン療法を必要とするが、目標HbA1cを達成するにあたり、インスリン頻回注射による治療と、インスリンポンプ治療のどちらが血糖コントロール改善に有効か、十分なエビデンスは示されていない。この問題を解決するために、これまでに4件のランダム化前向き比較試験 (randomized control trial : RCT) が発表されている。そのうち2件の平行群間比較試験では両者の血糖コントロール状況に差はなかった

が、残り2件のクロスオーバー試験では、インスリンポンプ治療がインスリン頻回注射より血糖コントロール改善に有効であった。このように、インスリン治療を受けている患者において、インスリン頻回注射とインスリンポンプ治療のどちらが有用か、まだ評価は十分に定まっていない。今回表題文献の著者らは、この問題を解決するために、多国間・多施設における大規模ランダム化前向き比較試験を実施した。

対象および方法

本研究の試験デザインは、ランダム化・オープンラベル・平行群間比較試験である。試験プロトコルは2ヵ月の導入期間に続き、6ヵ月間のランダム化期間と、さらに6ヵ月の継続期間が設定され、本論文は前半のランダム化期間における結果のみを報告している。

試験実施に当たっては、カナダ、アメリカ、ヨーロッパ、イスラエルおよび南アフリカから、36の病院や三次救急センター、その関連施設が参加した。

被験者の選択基準は1日あたり0.5~1.8単位/kg(最大220単位/日)のインスリン治療