

REPLACE-BG :

血糖管理が良好な成人の1型糖尿病患者を対象とし、持続血糖測定を、定期的な血糖測定との併用あり／併用なしで検討するランダム化比較試験

REPLACE-BG試験

目的

BGMによる確認を行わないCGMの定期的使用が、BGMの補助としてCGMを使用する場合と同様に安全かつ有効であるかを判断すること

主な適格性基準

- 年齢：18歳以上。
- T1D：1年以上。
- インスリンポンプでの治療歴：3か月以上。
- HbA1c：9.0%以下。
- 過去12か月間に重症低血糖なし。
- 顕著な無自覚性低血糖なし。
- ベースラインのCGM測定で60 mg/dL未満が10%未満。

主要アウトカム

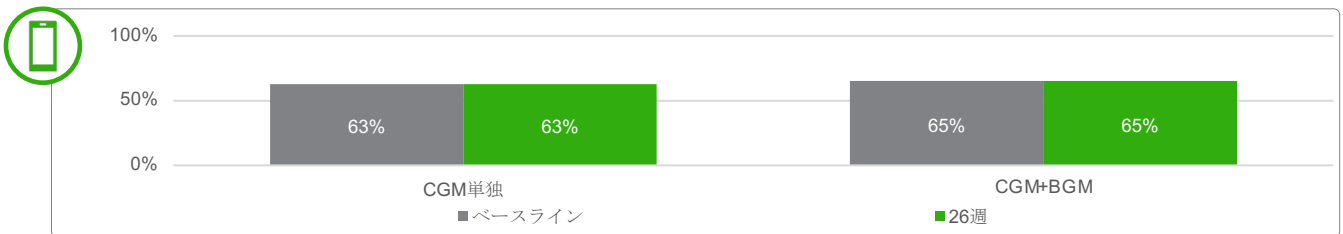
本試験期間の全6か月間におけるCGMでの測定によるTIR（70~180 mg/dL）

試験デザイン

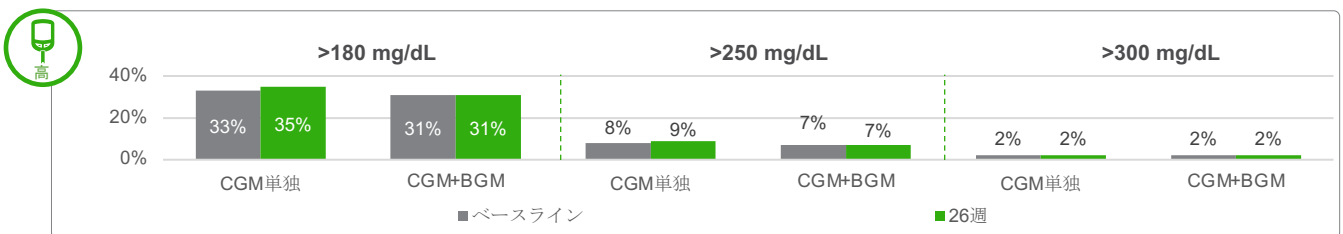
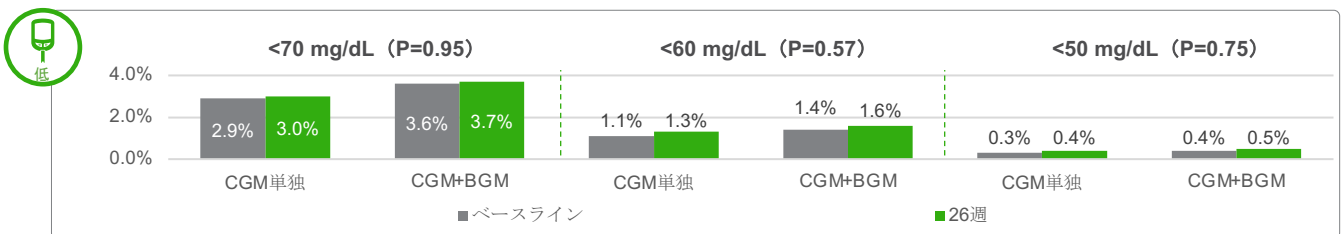
2~10週間の導入期

- Dexcom CGMを既に使用している場合を除き、CGMを14日間盲検にて使用。
- CGM未使用患者に対するトレーニング期間。
- 226例の参加者が、2：1の割合で、CGM単独群またはCGM+BGM併用群にランダムに割り付けられた。
- 両群ともに、アルゴリズムが改良された（ソフトウェア505）Dexcom G4 Platinum CGMシステムとContour Next BGMを使用。

CGM単独使用は、TIRの達成において、CGM + BGM併用に対して非劣性



低血糖および高血糖の結果は、CGM単独とCGM + BGM併用の間でほぼ同一



CGM単独とCGM + BGM併用の間で、同様の血糖アウトカム

	CGM単独		CGM+BGM	
	ベースライン N=179	26週間の試験期間 N=148	ベースライン N=77	26週間の試験期間 N=76
HbA1C% (mmol/mol) – 平均値	7.1 (54)	7.1 (54)	7.0 (53)	7.0 (53)
平均グルコースmg/dL (mmol/L) – 平均値	162 (9.0)	162 (9.0)	158 (8.8)	158 (8.8)
変動係数 (%) – 中央値	36	37	37	37

結論

血糖管理が良好で重症低血糖のリスクが低い成人の1型糖尿病患者では、BGM値による確認を行わないCGMの使用は、BGM検査の補助としてCGMを使用する場合と同様に安全かつ有効である