



プレスリリース

2018年5月22日

報道関係 各位

公立大学法人奈良県立医科大学
日本イーライリリー株式会社

奈良県立医科大学／日本イーライリリー

2型糖尿病患者の薬物療法の負担感と満足度に関する調査

DTBQ の開発と試験結果を発表

～ 糖尿病治療薬の投与頻度と患者負担の相関関係が浮き彫りに ～

奈良県立医科大学は、日本イーライリリー株式会社の支援により、2型糖尿病患者の薬物療法の負担を測定するためのアンケート調査手法(Diabetes Treatment Burden Questionnaire:以下 DTBQ)を開発し、236名の成人患者を対象に糖尿病薬物療法の負担感と満足度に関する試験を実施しました。この結果は論文として、Diabetes Therapyにて掲載されました*1。

近年、日本を含む世界の糖尿病患者数が著しく増加する中*2、糖尿病患者の血糖コントロール改善のため糖尿病治療も著しい進歩を遂げており、様々な治療薬や薬物療法が登場していますが、依然として血糖コントロールが改善されない糖尿病患者は多くいます。例えば一般社団法人糖尿病データマネジメント研究会に登録された患者の経口血糖降下薬の併用状況を見ると*3、治療薬の種類が増えたことから、複数剤を併用する患者が増加している一方で、服用頻度が高ければ高いほど服薬コンプライアンスが悪い状況になっています。そんな中、昨今の糖尿病治療においては多くの治療薬・治療方法の存在を背景に、患者中心のアプローチが重視され、患者の意向や負担を考慮し患者のライフスタイルに合わせた治療薬・治療方法の選択が望まれています。

現在、糖尿病患者が感じる負担を評価するための質問票として、PAID(Problem Areas in Diabetes Survey)やDDS(Diabetes Distress Scale)が開発されていますが、これらの質問票は、糖尿病罹患に伴う負担を包括的に評価することができる一方、薬物治療に対して患者が感じている負担を抽出して評価することは難しくもあります。そこで今回、薬物療法に対する糖尿病患者の負担を評価するためのアンケート調査手法(DTBQ)を開発し、その検証を行いました。

本試験の解析の結果から、Cronbach's α 係数が 0.775～0.885 であったことから各質問に対する回答の一貫性が示され、信頼性が示されました。また級内相関係数(ICC)が 0.912 であったことから、1回目の回答と2回目の回答の一致度が高いことが示され再現性に優れていることが判明しました。なお、236人の患者の DTBQ のトータルスコアを投与方法、投与回数別に見ると、週1回の経口薬の患者負担が最も低く、次いで1日1回の経口薬の服用、次に週1回の自己注射の順となり、1日複数回の経口薬服用は患者負担が高いことが調査により明らかになりました。また、HbA1c 値が 7.0%未満の患者と 7.0%以上の患者を比較すると、HbA1c 値が 7.0%以上の患者の方が負担が重い結

果となり、HbA1c 値が高い患者の方が薬物療法における負担を感じていることが判りました。合わせて、低血糖の経験のない患者よりも経験のある患者のスコアが有意に高く、低血糖経験のある患者の方が治療に対して負担を感じていることがわかりました。投与頻度をみると、注射薬、経口血糖降下薬ともに、コンプライアンスのよい患者は負担のスコアが低く、治療に対する負担が軽度であるという結果になりました。

この結果について奈良県立医科大学 糖尿病学講座 石井 均 教授は、「2 型糖尿病治療においては、患者さんの血糖値や HbA1c 値、また薬物療法の効果のみならず、患者さんのライフスタイルを背景とした様々な治療負担を考慮して治療法を決定していくことが望まれます。本試験の検証により、糖尿病薬物療法の負担感と満足度に関する DTBQ の質問票の信頼性と再現性が確認されました。今後この結果は患者さんをより理解すること、その上で患者さんに合ったより良い治療方針を決定していくことに役立つことを確信しています。」

<DTBQ: 糖尿病薬物治療負担度質問票とは>

DTBQ は、患者の基本情報を聴取するパートと、最近 1 カ月間に受けた糖尿病の薬物療法に対する負担感を評価するパートの 2 部構成になっています。負担感を尋ねる質問は 18 項目で構成されいずれも患者が心理的負担を 7 段階(1~7 点)で回答するもので、このスコアレベルをもとに治療負担を評価できるよう開発されました。

対象: 外来で以下の 6 種類のうち 1 種類の治療を 12 週間以上受けている 2 型糖尿病患者 236 例

- ①注射薬 (GLP-1 受容体作動薬) を週 1 回±経口血糖降下薬
- ②注射薬 (インスリンまたは GLP-1 受容体作動薬) を 1 日 1 回±経口血糖降下薬
- ③注射薬 (インスリンまたは GLP-1 受容体作動薬) を 1 日 2~3 回±経口血糖降下薬
- ④経口血糖降下薬のみを週 1 回
- ⑤経口血糖降下薬のみを 1 日 1 回
- ⑥経口血糖降下薬のみを 1 日 2~3 回

検証方法:

- 信頼性評価例(236 例)を対象に、1 回目の DTBQ 記入を実施
- 再現性評価例(47 例)を対象に、1 回目の DTBQ 記入に続き、2 回目の記入を実施

評価項目および解析方法:

- 信頼性の評価: 因子分析(バリマックス回転)を行い、Cronbach's α 係数を算出
- 再現性の評価: 級内相関係数 (Intraclass correlation coefficients; ICC) を算出
- 患者背景と DTBQ 総スコアの関係解析: 共分散分析または t 検定

検証期間: 2016 年 11 月~2017 年 2 月

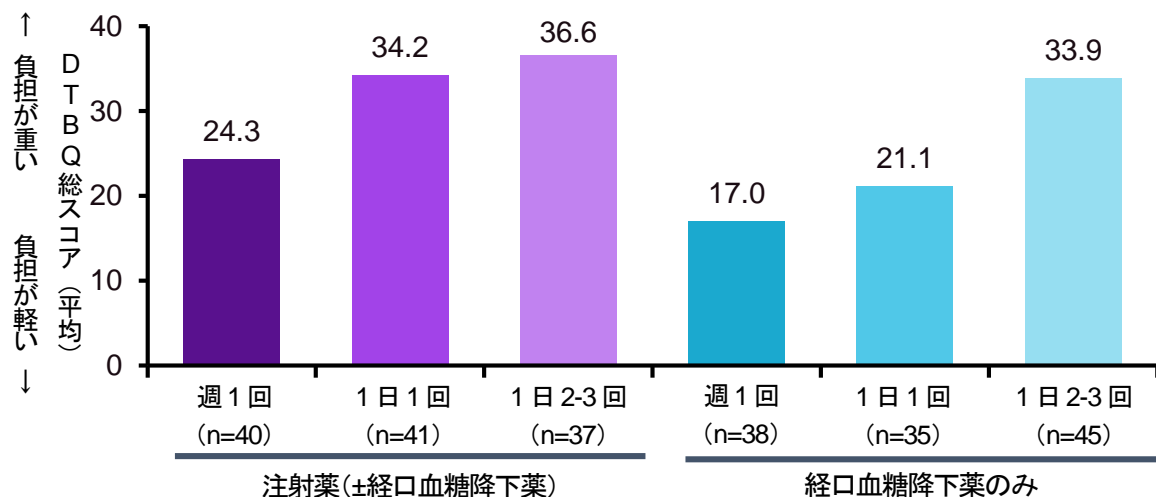
糖尿病質問票(注射薬用/飲み薬用の2種類):

(1) 基本情報についての質問

- ・ 最近1ヵ月間の血糖コントロールの状態はどうか？
- ・ 最近1ヵ月間に低血糖(血糖値が低くなりすぎる)がありましたか？
- ・ 最近1ヵ月間、糖尿病治療のお薬はどの時間帯に飲んでおられますか？
- ・ 最近1ヵ月間、糖尿病治療の注射薬はどの時間帯に注射しておられますか？(注射剤用質問票のみ)
- ・ 最近1ヵ月間、糖尿病以外のお薬はどの時間帯に飲んでおられますか？
- ・ 糖尿病治療のお薬を飲み忘れることがどれくらいありますか？
- ・ 平日の一日の過ごし方について、代表的なものをお書きください。
 - 起床時間(～時～分)、就寝時間(～時～分)
 - 仕事やその他の活動(週3回以上の規則的な外出)の時間(家を出る:～時～分、家に帰る:～時～分)
- ・ あなたの治療の仕方を決めていくとき、あなたは自分の考えをどれくらい医師に伝えていきますか？

(2) 最近1ヵ月間に受けた糖尿病の薬物療法に対する負担感についての質問

- 1) 時間どおりに注射(服薬)しなければならないことが負担である。
- 2) 忙しいとき(時間帯)に注射/服薬しなければならないことが負担である。
- 3) 注射治療/服薬のためにかかる時間が負担である。
- 4) 注射/服薬に伴う痛みが負担である。
- 5) 注射/服薬を忘れてはならないと思うことが負担である。
- 6) 注射/服薬を忘れたとき、気がとがめる。
- 7) 外出時あるいは旅行や出張時に注射/服薬をすることが負担である。
- 8) 現在の注射薬/飲み薬では低血糖が心配である。
- 9) 現在の注射薬/飲み薬は、予定や都合に合わせて注射時間を変更できないのが困る。
- 10) 現在の注射/飲み薬を続けることを思うと将来が不安である。
- 11) 現在の注射薬/飲み薬は、注射にかかる手間が少ない。
- 12) 現在の注射薬/飲み薬は、時間にゆとりがあるときに服薬できる。
- 13) 現在の注射薬/飲み薬は、決まった時間に注射できない時も、時間をずらして服薬できる。
- 14) 現在の注射薬/飲み薬で、糖尿病が良くなった気がする。
- 15) 現在の注射薬/飲み薬は、少ない努力で血糖コントロールができるように感じる。
- 16) 現在の注射薬/飲み薬は、食事療法の負担感が小さい。
- 17) 現在の注射薬/飲み薬は、糖尿病を治療していく負担感が小さい。
- 18) 現在の血糖コントロールの状態に満足している。



投与経路・回数とDTBQスコアの関係

REFERENCE

*1: Ishii H, et al. Diabetes Ther 2018, doi: 10.1007/s13300-018-0414-4 [Epub ahead of print]

(<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13300-018-0414-4>)

*2: IDF Diabetes Atlas Eighth Edition 2017

*3: Oishi M, et al. J Diabetes Invest 2014

奈良県立医科大学について

奈良県立医科大学は 1945 年に設立され、医学、看護学およびこれらの関連領域で活躍できる人材の育成を通じ、地域医療の発展に力を注いでおります。産学官連携活動を通じて広く社会に貢献することも大学に求められる使命の一つであるとの認識に立ち、産学官連携活動に取り組んでいるところです。<http://www.naramed-u.ac.jp/index.html>

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。

詳細はウェブサイトをご覧ください。<https://www.lilly.co.jp/>

<本件についてのお問い合わせ先>

公立大学法人奈良県立医科大学 法人企画部 研究推進課 鉄村、岡本 TEL 0744-22-3051

奈良県立医科大学 糖尿病学講座

日本イーライリリー株式会社 コーポレート・アフェアーズ本部 小宮山 TEL 03-5574-9257