

1 型糖尿病自己抗体スクリーニング外来に関するご説明

京都大学医学部附属病院

1. 本外来の目的・意義

1 型糖尿病は膵臓のβ細胞がなんらかの理由により破壊され、インスリンの分泌が枯渇する糖尿病です。1 型糖尿病では自己免疫的な機序がはたらいて発症することが言われておりますが、発症前の段階から、β細胞を含む膵島（すいとう）に対する自己抗体が血液中にみられることが知られています。海外では、おもに1 型糖尿病の近親者などを対象として、自己抗体のスクリーニングが広くおこなわれています。抗体が陽性である方にたいして専門的な経過観察を行うことで、1 型糖尿病の発症に備えて心理的なサポートが得られるだけではなく、致命的になりうる合併症である糖尿病性ケトアシドーシスを回避することもできます。また、近年では抗体が陽性である方に対する、テプリズマブという薬剤の投与が、1 型糖尿病の発症を約2 年遅らせることが示されています。しかし、日本においては、糖尿病を発症する前の段階で自己抗体を測定することが、保険診療上は認められていません。このため、1 型糖尿病を発症する前のスクリーニングや、さまざまな介入はほとんど行われてきませんでした。

本外来では、1 型糖尿病の第一度・二度近親者の方を対象にさせていただき、血液中の自己抗体を測定し、糖代謝に関連した検査や心理学的な評価をおこないます。これによって、1 型糖尿病を発症する危険性を早期から把握し、糖尿病性ケトアシドーシスでの1 型糖尿病の発症回避や、将来的に日本でも承認される可能性のあるテプリズマブによる治療機会の提供に役立てることができま

2. 外来受診時の流れ

初回の外来受診時に、血液中の自己抗体、血糖、HbA1c（ヘモグロビンエー

ワンシー、直近 1~2 ヶ月の血糖値を反映する指標) を調べさせていただきます。検査に必要な末梢血は 10mL 程度です。また、質問票を用いた心理的な評価も行います。

自己抗体が陰性であった方については、結果を電話や書面で御報告させていただきます、通院は終了となります。自己抗体が陽性であった場合には、1~3 ヶ月後をめどに、フォローアップ外来 (1 回目) にご来院いただき、持続血糖モニターを行うためのセンサーを提供します。さらに、その 3~6 ヶ月後のフォローアップ外来 (2 回目) にご来院いただき、経口ブドウ糖負荷試験による耐糖能の評価を行います。さらに、血糖、HbA1c、C ペプチド (膵臓からのインスリン分泌を評価する指標)、持続血糖モニターの評価を行い、3~6 ヶ月毎の外来受診を継続します。心理的質問票についても、毎回評価を行います。最長で 2 年間の経過観察を行います。また、当科で実施しております、1 型糖尿病発症前の方を対象とした臨床研究について、別途ご案内させていただく場合がございます。

<スケジュール表>

	初回外来	フォローアップ外来 1 回目	フォローアップ外来 2 回目以降
受診時期		初回外来の 1~3 ヶ月後	フォローアップ外来 1 回目から 3~6 ヶ月毎
問診・診察、 心理的質問票	●	●	●
膵島関連自己抗体	●		
血糖、HbA1c	●		●
持続血糖モニター用 センサーの提供		●	●
経口ブドウ糖負荷試験			●*

* : フォローアップ外来 2 回目で実施、以後は状態に応じて適宜

3. 本外来の対象者

<参加できる方>

第一度・二度近親者に1型糖尿病を有する方(以下、発端者)をもつ、15歳以上50歳未満の方を対象とします。発端者における1型糖尿病の発症様式は問いません。また発端者においては、現時点で内因性インスリン分泌能が完全に枯渇している、発症時の経緯不明な1型糖尿病を有する場合も可とします。

<参加できない方>

既に1型又は2型糖尿病の診断を受けている、又は発症している方は除外となります。また、通院開始時点で15歳未満、50歳以上である方も対象外です。発端者が2型糖尿病と診断されている場合や、がん又は肝炎の既往又は現病歴がある場合もご参加いただけません。

4. 通院中の負担・予測されるリスクおよび利益

<予測される利益(効果)>

自己抗体が陽性であることを確認した場合、糖尿病の発症リスクを早期から認識することが可能となります。また今後、テプリズマブが本邦で発売された際に、1型糖尿病の発症を遅らせるために早期から使用できる可能性があります。

<予測される不利益(副作用など)>

採血による疼痛や質問票などへの回答に要する時間的なご負担が対象者の方にとっての不利益になることが予想されます。また抗体陽性の結果であった場合、不安や心理的負担を与える可能性がありますが、担当医から適切な説明

を行い、不安の軽減に努めます。

5. 費用

金銭的負担については、保険外診療に相当する以下の金額となります。

■初回外来：11,110円

■フォローアップ外来1回目：7,931円＋持続血糖モニター関連費用（※）

初回外来時の抗体検査結果にかかわらず、採取・保管した血清を使用し、追加で詳細な抗体検査を行うことがあります。臨床研究参加の兼ね合い等の事情により、負担額が変わる場合があります。

■フォローアップ外来2回目以降：8,580円＋持続血糖モニター関連費用（※）

■経口ブドウ糖負荷試験：2,200円

※持続血糖モニター関連費用：

リブレ2センサー（7,260円）、またはデクスコムG7センサー（5,960円）を用います。スマートフォンと連携して使用可能ですが、対応していない機種の場合、別途データ読み取り用機器としてリブレ2リーダー（7,810円）、またはデクスコムG7モニター（9,350円）が必要です。

また、通院期間中に、糖尿病の診断にいたった場合には、通常の保険診療へ移行し、各対象者の自己負担割合に基づく金銭的負担が生じます。