

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

最終改訂年月 : 25 August 2004

背景: 最大量の経口血糖降下薬(OHA)の使用によっても血糖コントロール不良の2型糖尿病患者に、インスリン単独療法またはインスリンと経口血糖降下薬の併用療法(インスリン-OHA併用療法)のいずれを開始すべきか明らかではない。

目的: インスリン単独療法とインスリン-OHA併用療法の効果を比較評価する。

検索戦略: MEDLINE、EMBASEおよびCochrane Libraryを検索し、適格な試験を抽出した。最後の検索日は2004年5月であった。

選択基準: 2カ月以上のフォローアップ期間を設け、インスリン単独療法(あらゆる処方)とインスリン-OHA併用療法を比較したランダム化比較試験(RCT)。

データ収集分析: 3名のレビューアがペアを組んで、データの抽出と試験の品質評価を行った。

主な結果: 合計1,811名の参加者を対象とした20件のRCT(平均試験期間10カ月)が確認され、参加者の平均年齢は59.8歳、糖尿病罹患期間の平均は9.6年であった。全体的に、試験方法の質は低かった。20件のRCTでは、臨床的考察に従って28通りの比較が行われていた。糖尿病に関連する罹患率、死亡率または総死亡率を評価した試験はなかった。13件の試験(21通りの比較)から十分なデータが抽出され、これらのデータを併合して血糖コントロールに対する効果を算出した。インスリン-OHA併用療法がインスリン単独療法よりも統計的に優れた利益を示したのは、インスリン単独療法がNPHインスリン1日1回注射で行われていた場合だけであった。逆に、1日2回インスリン注射(NPHまたは混合インスリン)による単独療法は、インスリンを1日1回朝に注射するインスリン-OHA併用療法よりも優れた血糖コントロールを提供していた。より慣習的な処方の比較では、OHAと就寝時のインスリンを併用した処方、インスリン単独療法(1日2回または1日数回の注射で投与)と同等の血糖コントロールを提供していた。全体的にみると、インスリン-OHA併用療法は、インスリン単独療法に比べ、1日合計インスリン必要量の43%の減少と関連していた。低血糖を報告していた14件の試験(22通りの比較)のうち13件は、インスリン単独療法と併用療法との間で、症候性低血糖または生化学的低血糖の発生頻度に有意差がないことを明らかにしていた。QOLに関連する項目にも有意差が検出されなかった。就寝時NPHインスリンとの併用療法は、メトホルミン±スルホニルウレアを使用した場合に、インスリン単独療法に比べ体重増加量が統計的に有意に少ないという結果を示した。このほかの比較では、いずれも体重増加に関して有意差が検出されなかった。

レビューア見解: 経口血糖降下薬と併用した就寝時NPHインスリンは、インスリン単独療法と同等の血糖コントロールを提供し、メトホルミンと併用した場合は、体重増加量を減少させる。

Citation: Goudswaard AN, Furlong NJ, Valk GD, Stolk RP, Rutten GEHM. Insulin monotherapy versus combinations of insulin with oral hypoglycaemic agents in patients with type 2 diabetes mellitus. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 4. Art. No.: CD003418. DOI: 10.1002/14651858.CD003418.pub2.

Clib issue No.: 2005 issue 4

CRG名: Metabolic and Endocrine Disorders

* **ご注意:** この日本語訳は、試験的翻訳(Draft翻訳)版として公開するものであり、翻訳の正確さや質が保証されたものではありません。訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡下さい。また、この試験的翻訳版はコクラン・ライブラリ2005年issue 4に掲載されたレビュー・アブストラクトの翻訳です。コクラン・ライブラリは年4回改定版が発行されていますので、ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認下さい。