

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

インスリンポンプ療法導入における多職種介入のための当院の試み～導入用冊子(教材)の作成～

[研究の背景]

1 型糖尿病患者さんを中心に行われているインスリンポンプ療法(Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: 以下、CSII)は、頻回注射法に比べ、血糖変動を抑えられることや重症低血糖頻度を減らすこと、患者さんの QOL を改善することが知られています。さらに、近年のインスリン注入器ポンプの進化に伴い、従来は患者さん自身による手計算で行う必要があった食事の糖質量に合わせたインスリンの追加注入(カーボカウント)の自動計算や持続血糖測定システム(Continuous glucose measurement system: 以下、CGMS)と連動した低血糖時インスリン基礎注入の自動停止、インスリン基礎注入量の自動調整といった機能が搭載された機種なども登場しています。これらの機能は、その特性を理解して活用することで、患者さん自身の QOL や血糖コントロールをより改善できると報告されており、わが国でも CSII 導入患者さんは増加傾向であり、幅広い年齢層に用いられています。

しかし、このような機能の充実化に伴い、患者さん自身の知識や機械に関する操作方法等の指導が複雑になり、その指導に携わる医師や看護師、栄養士、薬剤師といった医療者に求められる対応(知識や指導時間の確保等)も多くなっているため、医療者の認識・経験の偏りや不足、診療体制が整っていないことなどが問題視されています。

当院においても、患者さんへの CSII 導入時に使用する教材が扱う機材のパフレットが中心になっていたため、その対応には担当医師やその他の職種個人の経験や力量に影響されることが多く。そのため、2021 年 5 月より糖尿病療養指導士(CDEJ)を中心にした多職種で構成される糖尿病チームでこの問題を改善するためにインスリンポンプ導入時に使用できる教材やチェックリストを作成し、2021 年 9 月から運用を始めています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2021年9月1日～2022年2月28日に入院でインスリンポンプ導入をした患者

研究期間

研究許可日 ～ 2023年3月31日

利用するカルテ情報

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 職業・年齢・性別・生活習慣・身長・体重・最高体重・体組成などの基本情報2) 採血結果(随時血糖、HbA1c、グリコアルブミン、総コレステロール、HDL-c、LDL-c、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、AST、ALT、γ-GTP、ALP、コリンエステラーゼ、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、Ca、CPK、白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、尿定性、尿沈渣、尿中アルブミン、血中Cペプチド、尿中Cペプチド、抗GAD抗体、抗IA-2抗体、抗インスリン抗体、抗ZnT-8抗体)3) インスリンポンプ療法についての理解度(事前・事後)4) 持続グルコース測定(CGM)についての理解度(事前・事後)5) インスリンポンプ導入時の設定(事後)6) 持続血糖モニタリング(CGM)システムの設定・交換手技の獲得(事後)7) 食事療法、カーボカウントについての理解度(事前・事後)8) シックデイについての理解度(事後)9) 日常生活での支障の有無(事後) CGM装着期間中のアラームの有無(事後) |
|---|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	栄養管理科
----------	-------

情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小島 夕美
----------------------------	-------

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	栄養管理科	管理栄養士	小島 夕美	研究統括
研究分担者	糖尿病・代謝・ 内分泌内科	主任教授	鈴木 亮	アドバイザー
	糖尿病・代謝・ 内分泌内科	講師	志熊 淳平	アドバイザー
	糖尿病・代謝・ 内分泌内科	助教	田丸 新一	研究指導
	糖尿病・代謝・ 内分泌内科	助教	櫻井 衛	データ収集と整理
	糖尿病・代謝・ 内分泌内科	助教	清水 宣博	データ収集と整理
	薬剤部	主査 11 種	坂井 千夏	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小島 夕美
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	栄養管理科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 3902(平日 9:00 ~ 17:00)