

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

間歇スキャン式持続血糖測定器の評価指標および新規間歇スキャン式持続血糖測定器の有効性の検討

[研究の背景]

持続血糖測定器(CGM)は上腕などの皮下に挿入されたセンサで皮下の間質液のグルコース濃度を持続的に測定し、センサグルコース値として血糖値に推定換算することで、1日の血糖変動を知ることができる医療機器です。現在では血糖自己測定と併用もしくは代わって普及が進んでいる機器です。CGM機器のひとつであるFreeStyle リブレ(以下リブレ)は機器をセンサにかざすことで直近8時間のセンサグルコース値の推移および、かざした時点でのセンサグルコース値を知ることができます。この機能により血糖関連指標だけでなく、心理的な負担感の軽減、重症低血糖発現や低血糖、高血糖での入院を減少させる効果もあると報告されています。

日本で2024年12月よりFreeStyle リブレ2(以下リブレ2)が使用可能になりました。同機器は低グルコースや高グルコースを検知した際のアラート機能を搭載しています。また携帯アプリ使用下では、機器をかざすことなく24時間携帯アプリにセンサグルコース値の推移とリアルタイムのセンサグルコース値が表示されるリアルタイムCGM機能が特色に挙げられ、既存のリブレに比較してさらに血糖関連指標の改善することが期待されています。

また、CGMの評価指標としてTime In range (TIR), Time above range (TAR), Time below range (TBR)などが提唱され、管理目標が設定されています。これらは海外での試験を基に設定されており、日本人糖尿病患者でのデータに基づいておらず、適切な管理目標値の検証の必要性が日本糖尿病学会の「間歇スキャン式持続血糖測定器(isCGM):FreeStyle リブレに関する見解(改訂第5版)」で指摘されています。以上を踏まえて本研究はリブレ2の有用性およびリブレの使用患者において、CGMの関連指標と血液検査の関連指標の関連を検討する目的で立案されました。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	糖尿病・代謝・内分泌内科

対象となる期間

2023年4月1日-2024年8月15日

研究対象者となる基準

対象期間中に FreeStyle リブレもしくはリブレ2を使用している糖尿病の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2027年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診療に必要な検査(血液・尿・生理学・CGM 管理指標他)の結果
- 4) 行った治療の内容とその変更内容
- 5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年6月14日

情報の管理

情報は、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。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐々木 順子
情報の管理者名	佐々木 順子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	糖尿病・代謝・内分泌 内科	講師	佐々木 順子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	糖尿病・代謝・内分泌 内科	講師	佐々木 順子	データ収集、情報の管理
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌 内科	主任教授	鈴木 亮	研究指導
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌 内科	准教授	志熊 順平	研究指導
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌 内科	臨床研究医	菅井 啓自	データ収集、統計解析
研究分担者	糖尿病・代	臨床研	高 英嗣	データ収集

	謝・内分泌 内科	究医		
研究分担者	糖尿病・代 謝・内分泌 内科	臨床研 究医	富澤 学之	データ収集
研究分担者	薬剤部	薬剤師	坂井 千夏	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐々木 順子
診療科(部署)	糖尿病・代謝・内分泌内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5904
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00