

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]

インスリンポンプ療法の有効性に関する検討

[研究の背景]

インスリンポンプ療法は持続血糖測定器との連動やインスリン投与の自動制御機能(AID)など治療には複数のバリエーションがあります。本邦では 2022 年にはじめて AID 機能を有するポンプで、基礎インスリンの自動調整機能が搭載されている Minimed™770G が、2023 年には高血糖時に補正インスリンを自動注入する機能に加えて、より厳格な目標血糖値の設定機能を搭載した Advanced Hybrid-closed Loop (AHCL)ポンプである Minimed™780G が使用可能になりました。

欧米諸国の Minimed™780G の AHCL 機能の研究結果を踏まえると、目標血糖値 100mg/dL、残存インスリン時間を 2 時間とした設定が他の設定に比べて最も良好なコントロール参考推奨値として推奨されている。一方で本邦での AHCL 機能の設定方法に関する報告は少なく、インスリン感受性の異なる欧米人のデータをもとに構築された AID 機能の推奨設定が、本邦で最良の設定か結論は出ていません。

以上を踏まえ本研究は AID 機能を含めたインスリンポンプ療法の有効性を評価する目的で立案しました。

[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

2022 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 22 日

研究対象者となる基準

2022 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 22 日の間に当院でインスリンポンプ療法を行った患者

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方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030 年 6 月 30 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・既往症・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・CT 画像他）の結果
- 4) 行った治療の内容とその変更内容、他院での治療内容
- 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

2026 年 1 月 30 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	菅井 啓自
情報の管理者名	菅井 啓自

[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	助教	菅井 啓自

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	助教	菅井啓自	データ収集、統計解析、情報管理
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	志熊淳平	データ収集、研究指導
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	糖尿病・代謝・内分泌 内科	講師	佐々木順子	データ収集、研究指導

[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	菅井 啓自
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