

# 間歇スキャン式グルコースモニタリングシステムの有用性に関する臨床研究

## へのご協力をお願い

研究責任者	所属	糖尿病センター	職名	センター長
			氏名	田中 逸

研究分担者	所属	糖尿病センター	職名	部長代理
			氏名	佐田幸由

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	小柳壮史

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	竹本彩夏

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	内山修太郎

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	三原祥平

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	村橋 登

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	黒須智彦

	所属	内科	職名	内科医員
			氏名	徳門佳乃

このたび当院では、糖尿病で外来通院されている患者さんの情報を用いた下記の医学的研究を当院倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については厳重に行います。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 1. 対象となる方

当院内科外来に通院されてインスリン注射療法を継続されている1型、または2型の糖尿病患者さんで、2020年4月1日より2025年3月31日までの間に、間歇スキャン式グルコースモニタリングシステムを使用された方

#### 2. 研究課題名

承認番号 202005

研究課題名 間歇スキャン式グルコースモニタリングシステムの糖尿病治療における有用性の検討

#### 3. 研究実施施設

横浜総合病院糖尿病センター

#### 4. 本研究の意義、目的、方法

インスリン注射療法を行っておられる糖尿病患者さんが血糖値を自分でチェックできるのが血糖自己測定システムです。しかし、保険診療の範囲内で1日に血糖自己測定できる回数は1型糖尿病で最大4回、2型糖尿病では最大2回に限られています。一方、間歇スキャン式グルコースモニタリングシステムは2週間にわたって、15分毎に血糖値を把握できる画期的な測定器具です。しかし、より良い血糖コントロールを達成するために、このシステムをどのように活用すればよいかはまだ明らかではありません。そこで、間歇スキャン式グルコースモニタリングシステムの有用性と活用方法を明らかにする目的で本研究を行います。具体的には、匿名化した診療情報と検査情報を用いて、本システムの使用により、検査データや治療内容、低血糖の回数、患者さんの意識、食事や運動に関する生活習慣などがどのように変化したかを調査し、本システムの有用性と活用方法を検討します。本研究の成果はインスリン注射療法中の糖尿病患者さんのより良い血糖コントロール達成のための貴重な情報をもたらすことが期待されます。

#### 5. 協力をお願いする内容

外来で行われた検査データ、診療データが匿名化された状態になっており、その情報を用いて解析します。特に今回新たに協力をお願いすることはありません。

#### 6. 本研究の実施期間

「研究実施許可日」～2027年3月31日

#### 7. プライバシー保護について

- 1) 本研究で取り扱う情報はすべて個人情報を削除して、どなたのものか一切分からない形で専用のコンピュータで管理します。

- 2) 専用のコンピュータで管理された情報は、研究責任者と研究分担者のみ取り扱いします。
- 3) コンピュータに保存された情報は研究結果の発表から5年後にはすべて破棄します。

#### 8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は下記までご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、直ちに適切な措置を行いますので、その場合も下記までご連絡をお願いいたします。なお研究への協力を辞退されても、ご本人の診療における不利益等は一切発生しませんので、どうぞご安心下さい。

対応者 糖尿病センター 田中 逸、佐田幸由

連絡先 045-902-0001（代表電話）

以上