

2 型糖尿病の持続血糖測定に関する研究

1. 研究課題名

「2 型糖尿病における realtime CGM の有用性に関する無作為化比較試験」

2. 研究の対象

糖尿病の精査加療を目的に当院にご入院された患者様を対象に、3 か月間の観察調査を実施しております。

3. 研究目的・方法

この研究は、2 型糖尿病の最適な血糖測定方法を確立することを目的としています。当院の糖尿病入院では、基本的に指先の血糖測定を一日 6 回実施しています。さらに血糖をつぶさに観察することで患者様の血糖コントロールや治療に対する満足度が向上するかを検証するのがこの試験の目的です。

4. 研究方法

まずは全員の患者様には通常通り、指先の血糖測定を一日 6 回実施していただきます。その上で、入院中の前半 6 日間に自己血糖測定器 (CGM) を装着する、もしくはしないにランダムに振り分けます。CGM はリアルタイムに血糖値が表示されるものと、取り外し後にまとめて表示されるものの二種類があります。入院時と退院時の治療満足度アンケートを実施する他、診療上で記録された血糖や血液検査の値、使用しているお薬のデータなどの情報を調査させていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者インザル・入院中の患者の治療満足度(DTSQ 質問票)、負担感情(PAID 質問票)、睡眠状態の変化(PSQI 質問票)、入院中の血糖コントロール指標改善、退院 3 ヶ月後の外来受診時 HbA1c、退院前日の SMBG6 検血糖値の平均値、標準偏差、入院中の低血糖回数、SMBG6 検での目標値 (各食前 130mg/dl、各食後 180mg/dl) 達成の有無、達成した場合は入院から達成日までの期間、在院日数、退院 3 ヶ月後外来の受診率、その他の臨床指標の関連解析、CGM による薬剤効果評価、投薬内容、身体的所見測定日、血圧、脈拍、体重、採血測定日、血液検査、最終転帰等

6. 外部への試料・情報の提供

登録された患者様データは、容易に個人を特定できないよう当施設で対応表を作成し匿名化を行ないます。データおよび対応表は当施設の研究責任医師にて厳重に保管・管理されます。調査研究以外の目的には使用されることはありません。

7. 研究組織

研究機関名	責任者	職名	住所	連絡先
済生会横浜市南部病院糖尿病内分泌内科	長田 潤	医長	〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10	045-832-1111
横浜市立大学大学院医学研究科分子内分泌・糖尿病内科学	寺内 康夫	教授	〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9	045-787-2639

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

この研究でのご自分の診療記録の調査や協力をお断りになっても、通常の診療でいかなる不利益を被ることは一切ございません。いつでもお断りいただけます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：済生会横浜市南部病院糖尿病内分泌内科 医長 長田潤

住所：〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10

電話番号：045-832-1111