

研究課題名「糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) の有用性についての探索的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年2月1日～2022年3月31日に当院でFreeStyle リブレ Proによる持続血糖測定を受けられた方

2. 研究目的・方法

<研究期間>

実施承認日～平成34年3月31日

<研究の目的・意義>

この度フラッシュグルコースモニタリング(FGM)技術という新しい技術を利用した糖尿病患者さんのための持続血糖測定器 FreeStyle リブレ Pro が我が国でも使用可能になりました。センサーを糖尿病患者さんの上腕部裏側に装着することで、センサー中心部の極細の針が、組織間質液中のグルコース値を持続的に測定することを可能とします。これまでの酵素電極法による測定と異なり、測定の都度の穿刺、消毒等を必要とせず、日に数回の指先穿刺での血糖定値による補正も不要であり、連続しての血糖変動の記録が可能であるなどの利点があります。

FreeStyle リブレ Pro はその低侵襲性や簡便さから、今後当院においても広く使用されていくと考えられます。

この研究では当院において FreeStyle リブレ Pro による持続血糖測定を受けた患者さんを対象とし、電子カルテの情報から糖尿病コントロールや治療にどのような影響があったか評価し、どのような患者さんでより有効か、使用における安全性の問題点や注意点はあのか、運用方法に改善点はあるのかなどを検討していきます。

<研究方法>

2017年2月から研究期間中に名古屋大学医学部附属病院にて持続血糖測定器 FreeStyle リブレ Pro を使用された患者のカルテ情報を使用します。具体的には FreeStyle リブレ Pro 使用前後(使用3か月前より研究期間内)の血液尿検査結果(HbA1c、血糖、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、クレアチニン、AST、ALT、尿酸、尿中 A1b)および治療内容の変化に関する情報を参照させていただきます。また FreeStyle リブレ Pro 使用中になにか問題がなかったかどうかについてもカルテ情報を参照させていただきます。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、通常の診療に基づくカルテ情報をもとに検討いたしますので、今回対象の患者さんへの新たな負担や副作

用などの不利益はありません。

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。保管期間中に個人情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て病院長が承認したことを条件に再使用することがあります。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄いたします。その他媒体に関しては適切な方法で破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・性別、年齢、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、病型
- ・各種生化学指標 (HbA1c、血糖、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、クレアチニン、AST、ALT、尿酸、尿中 A1b)
- ・服薬情報
- ・合併症・有害事象に関する情報およびその治療経過 等

4. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

研究責任者名 有馬 寛

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-2142

FAX 番号：052-744-2206

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

-----以上