

臨床研究に関する情報公開

「糖尿病患者に対する FGM の有用性について」へご協力をお願い

— 西暦 2017 年 9 月 1 日から西暦 2021 年 6 月 30 日までに

南風病院において「FreeStyle リブレ」での治療を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、当院で「FreeStyle リブレ」の導入を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究機関

1) 研究の対象者

西暦 2017 年 9 月 1 日から西暦 2021 年 6 月 30 日までに「FreeStyle リブレ」を開始した方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2021 年 11 月 19 日

3. 研究の背景・目的及び意義

従来、インスリンを使用中の糖尿病の患者さまは、血糖自己測定（SMBG：Self Monitoring Blood Glucose）を行うことで血糖コントロールを行ってきました。測定のためには少量の血液を滴下する必要があり、その都度穿刺を行うため痛みを伴ってきました。

近年、技術の進歩により皮下の間質液中の糖濃度（間質グルコース値）を持続的に測定するデバイス「FreeStyle リブレ」が開発されました。持続的に測定するシステムは、フラッシュグルコースモニタリング（FGM：Flash Glucose Monitoring）と呼ばれています。

「FreeStyle リブレ」はセンサーを皮膚に装着することで 2 週間使用でき、測定機器をセンサーにかざすだけで間質液の糖濃度を測定できますので、測定ごとの穿刺が不要になるメリットがあります。

また、センサー内に過去 8 時間分の糖濃度が記録されますので随時血糖だけではなく血糖変動まで確認することができる点も大きなメリットです。

海外では FGM に関する論文が投稿されてきています。イギリスでは ABCD Study (Diabetes Care 2020;43:2153-2160) が実施され、約 1 万人のデータから FGM の有用性を評価しました。参加者の 97% は 1 型糖尿病の患者さまでした。フランスでは RELIFE Study (Diabetes Care 2021;44:1-9) が実施され、7.4 万人のデータを解析しました。こちらは参加者の 44% が 1 型糖尿病、55% が 2 型糖尿病の患者さまでした。

結果は、ABCD Study で HbA1c の低下、無自覚性低血糖の減少、糖尿病に関連する苦痛や救急通報、急性合併症による入院の減少が報告され、RELIFE Study でも急性合併症による入院が 40-50% 減少したと報告されました。

「FreeStyle リブレ」は、本邦では 2017 年 9 月 1 日から「血糖自己測定器加算」の項目の下で保険適用されてきました。当院でも使用してきた実績があり、本研究でその有用性を明らかにすることを目的としています。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

2017 年 9 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに「FreeStyle リブレ」を導入された糖尿病患者様において、FGM 導入前後の臨床経過を後ろ向きに解析します。低血糖および高血糖緊急症での入院歴や、HbA1c の変化、体重の変化を調査することで、FGM の有効性を評価します。

2) 研究に利用する情報

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

背景：年齢、性別、診断名、糖尿病罹病期間

身体所見：身長、体重、BMI

検査所見：血液検査 (HbA1c)

治療：使用している血糖降下薬

経過：開始前 1 年間及び開始後 1 年間の緊急入院の回数

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 医師：

上ノ町 優仁)によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 医師：上ノ町 優仁
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 主任部長：中崎 満浩
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 医師：政 昌子
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 医師：吉留 正次
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 医師：松下 敬亮

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

【公益社団法人鹿児島共済会南風病院】

〔研究責任者〕糖尿病・内分泌内科 医師：上ノ町 優仁

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

TEL：099-226-9111（代表）