

年 月 日

糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「糖尿病患者におけるハイブリッドクローズドループ(HCL)テクノロジーを搭載したインスリンポンプ導入の治療効果に関する検討」への協力をお願い

糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2021年1月1日から2023年5月31日の間に、当科外来に通院中もしくは入院中で、HCLテクノロジーを搭載したインスリンポンプが導入され、当院に通院中の糖尿病患者さん。
16歳以上の方であれば、性別は問いません。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日 ~ 2024年3月31日

研究目的・利用方法：

インスリン治療を行っている患者さんの中には、血糖コントロールに対する身体的・心理的負担を日常的に強く感じている方も多く存在しています。医師の指示通りにインスリンを投与していても、様々な要因で血糖変動が大きくなることもあり、重症低血糖や糖尿病性ケトアシドーシスなどの急性合併症や、細小血管障害、大血管障害など慢性合併症を引き起こすリスクが上昇します。

日本では、これまでも血糖コントロールが困難な方に対して、インスリンを持続して皮下に注入する治療である、インスリンポンプ療法が使用可能でした。さらに、2022年1月より、CGM(持続血糖モニター)から得られたセンサグルコース値をもとに基礎インスリン量を自動調整するハイブリッドクローズドループ(HCL)テクノロジーを搭載したインスリンポンプが使用できるようになりました。HCLテクノロジーの有効性を示すことができれば、インスリン治療の身体的・心理的負担を減らすことにつながると考えます。そこで、当院でHCLテクノロジーを搭載したインスリンポンプを導入した患者さんの、治療効果を解析したいと考えています。

研究に用いる試料・情報の項目：

対象となる患者さんの

年齢、糖尿病罹病期間、糖尿病治療内容、糖尿病の病型、生化学検査：AST、ALT、Cre、HbA1c、空腹時血糖値、Cペプチド、身体所見、体組成、血糖値 > 180 mg/dL を推移した時間の割合(TAR：Time above Range)、血糖値 < 70 mg/dL となった時間の割合(TBR：Time below range)、血糖値が目標範囲内(70～180 mg/dL)を推移した時間の割合(TIR：Time in Range)について電子カルテのデータを使用して解析させていただきます。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科
氏名：矢部 大介

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科
電話番号：058-230-6377
氏名：窪田 創大

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059 E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp