

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	FreeStyle リブレにおける2型・膵性糖尿病治療満足度の検討（倫理委員会承認番号：529）
当院の研究責任者 （所属）	石橋 亮一 （糖尿病・内分泌・代謝内科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	
本研究の目的	糖尿病治療は薬剤のみならずデバイスの進歩により、個々の患者の病態に合わせたより適切な治療選択が求められています。これまで指先穿刺による血糖測定が行われていましたが、Flash Glucose Monitoring (FGM) により皮下間質液中のグルコース濃度の測定を24時間継続して行うことができるようになりました。令和2年度の診療報酬改定により、FreeStyle リブレの対象範囲が2型糖尿病および膵性糖尿病の患者さんにまで適応拡大されました。本研究では2型糖尿病および膵性糖尿病の患者さんにおいてFreeStyle リブレを使用することで治療満足度がどのように変化するか明らかにすることを目的としています。
調査データの 該当期間	令和2年5月から令和4年3月まで
研究の方法 （対象となる方）	君津中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科の外来を受診した2型糖尿病および膵性糖尿病患者さんでFreeStyle リブレを使用予定の方
研究の方法 （使用する情報）	FreeStyle リブレ使用開始時および3ヶ月後にアンケート調査を行い、糖尿病治療満足度の変化を観察します。あわせて有効性、安全性を評価する目的で通常診療下で取得しうる検査データ（身長、体重、血圧、血液・尿検査、FGM データ等）を用いて比較を行います。

	<p>アンケート内容：満足度を5段階に分け評価します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. あなたの現在の治療方法にどの程度満足していますか？ 2. SMBG（血糖自己測定）のみと比較し Free Style リブシを使用することで治療満足度は変わりましたか？ 3. SMBG（血糖自己測定）のみと比較し Free Style リブシを使用することで血糖コントロールは改善していると感じますか。 4. Free Style リブシを使用する前と比較し、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことが増えましたか？ 5. Free Style リブシを使用する前と比較し、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことが増えましたか？ 6. Free Style リブシはあなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか？ 7. Free Style リブシを使用してあなた自身の糖尿病についての理解度にどの程度影響していますか？ 8. Free Style リブシをあなたと同じ糖尿病を持つ人に勧めますか？ 9. Free Style リブシを使用して良かった点を教えてください。 10. Free Style リブシを使用して悪かった点を教えてください
資料・情報の他機関への提供	本研究の成果は、試験担当者である石橋らによってまとめられ、令和4年度開催予定の糖尿病に関連する学会で公表される予定です。また同年度内を目処に学術雑誌に公表する予定です。
個人情報の取扱い	試験実施に係る生データを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータは使用しません。あらかじめ被験者の同意を得ずに、個人情報を取り扱いません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究を行うために必要な研究費用は、アンケート調査および日常診療で得られたデータを収集するのみであるため生じません。
お問い合わせ先	石橋 亮一 （糖尿病・内分泌・代謝内科）

備考	本研究申請時（令和 2 年 4 月 14 日現在）は COVID-19 感染拡大期にあたり、患者・スタッフの安全性には十分に配慮して実施時期・実施方法を検討するものとします。
----	---