

## 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	ペン型注入器用注射針の違いによる糖尿病治療満足度の検討 (研究倫理委員会承認番号：706)
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周辺のデバイスが進歩しています。ペン型注入器においても、形態や注入ボタンの押し込み感覚の違いなど工夫がされており、注入器だけではなく、ペン型注入器用注射針においても、疼痛の軽減を目的に改良がされています。今回、34 ゲージ 3.5 ミリのペン型注入器用注射針が使用可能となりました。そこで、本研究では妊娠中糖尿病の患者さんにおいて、ペン型注入器用注射針の形態が、注射時の疼痛や糖尿病治療満足度にどのような変化を与え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	倫理委員会承認後から令和6年3月31日まで
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インスリン治療中の方
研究の方法 (使用する情報)	インスリン治療中の方に使用する注射針に関するアンケート調査を行い、糖尿病治療満足度の変化を観察する。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・尿検査等)を用いて比較を行う。 アンケート内容：満足度を5段階に分け評価する。 1. インスリン注射は何年前から開始していますか？

	<ol style="list-style-type: none"><li>2. 現在、1日に何回インスリン自己注射を行っていますか？</li><li>3. インスリンの注射部位を教えてください</li><li>4. あなたは、あなたの現在の治療法にどの程度満足していますか</li><li>5. 最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどれくらいありますか？</li><li>6. 最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどれくらいありますか？</li><li>7. 最近のあなたの治療法は、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？</li><li>8. 最近のあなたの治療法はあなたにとってどの程度融通性があると感じていますか？</li><li>9. 今回のインスリン注射針は、どの程度満足度していますか？</li><li>10. インスリンペン型注入器への針の取り付けや取り外しは、針先の折れ曲がりなどなく適切に実施できましたか？</li><li>11. インスリン注射針による痛みは、どの程度だと感じましたか？</li><li>12. インスリン注射針の太さにより、実施する気持ちに変化はありましたか？</li><li>13. インスリン注射針の長さにより、実施する気持ちに変化はありましたか？</li><li>14. インスリン注射の注入ボタンの押しやすさに変化はありましたか？</li><li>15. 注射後に注射針からインスリンの液漏れはありましたか？</li><li>16. 今回のインスリン注射針を、同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか？</li><li>17. 今回のインスリン注射針の良かった点や悪かった点を教えてください</li></ol>
--	--

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5年度以降に開催予定の糖尿病に関連する学会で公表される予定である。また同年度内を目処に学術雑誌に公表する予定である。
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する。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する。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ない。あらかじめ被験者の同意を得ずに、個人情報を取り扱わない
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ない。
お問い合わせ先	君津中央病院 石橋 亮一 (糖尿病・内分泌・代謝内科) 電話 0438-36-1071
備考	本研究申請時(令和5年3月2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する。