

## 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	ミニメド 770G インスリンポンプ使用患者における、アキュチェックガイド Link 使用の患者満足度の検討 (研究倫理委員会承認番号：691、703)
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。これまでインスリンペン型注入器によるインスリン自己注射のみが行われていたが、持続皮下インスリン注入 (continuous subcutaneous insulin infusion : CSII) 療法により皮下間質液中にインスリンを 24 時間継続して注射する治療を選択できるようになりました。そして、さらなる進歩により、リアルタイム持続グルコースモニタリング (real time Continuous Glucose Monitoring : rtCGM) との併用で、基礎インスリンの自動調整が可能なハイブリッドクローズドループ (Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery : HCL) が使用可能となりました。持続皮下インスリン注入療法においては、血糖自己測定は必須であり、血糖自己測定後に測定値の入力が必要となりますが、持続皮下インスリン注入療法のミニメド 770G インスリンポンプに測定した血糖値を自動送信する機能を搭載した血糖自己測定器であるアキュチェックガイド Link が使用可能となりました。本研究では持続皮下インスリン注入療法のミニメド 770G インスリンポンプを使用

	<p>の患者さんにおいて血糖自己測定器の機種の違い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。</p>
<p>調査データの 該当期間</p>	<p>令和4年12月1日から令和6年3月31日まで</p>
<p>研究の方法 (対象となる方)</p>	<p>君津中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科の外来を受診した1型糖尿病および膵性糖尿病患者さんでCSIIを使用中的の方</p>
<p>研究の方法 (使用する情報)</p>	<p>CSII使用中の方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、ポンプデータ等）を用いて比較を行う。</p> <p>アンケート内容：満足度を5段階に分け評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 現在、1日何回くらい血糖自己測定を行っていますか？</li> <li>2. インスリンポンプの較正以外に血糖自己測定を行っていますか？</li> <li>3. インスリンポンプに表示されているグルコース値が高いとき、血糖自己測定を行っていますか？</li> <li>4. インスリンポンプに表示されているグルコース値が低いとき、血糖自己測定を行っていますか？</li> <li>5. あなたの現在の血糖自己測定機にどの程度満足していますか？</li> <li>6. 現在使用している血糖自己測定器で治療満足度は変わりましたか？</li> <li>7. 現在使用している血糖自己測定器に変更し、自分の血糖値への興味に変化はありましたか？</li> <li>8. 血糖自己測定の際の血液点着方法はどの程度満足ですか？</li> <li>9. 暗所での血糖自己測定はどの程度便利だと感じますか？</li> <li>10. 血糖測定結果をBluetoothで転送し、ボースや較正に使用できることはどの程度便利だと感じますか？</li> <li>11. 血糖測定結果をBluetoothで転送する機器を、あなたと同じ糖尿病を持つ人に勧めますか？</li> </ol>

	<p>12.現在使用している血糖自己測定器の良かった点を教えてください。</p> <p>13.現在使用している血糖自己測定器の悪かった点を教えてください</p>
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	石橋 亮一 (糖尿病・内分泌・代謝内科)
備考	本研究申請時(令和4年11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する。