

「糖尿病治療における HbA1c と Time in range の関連性の検討」 について

2021年8月1日～2021年12月31日の間に
糖尿病の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 内分泌代謝内科
研究責任者 麻生好正
研究分担者 飯嶋寿江 二井谷隆文 城島輝雄 櫻井慎太郎 相良匡昭 田沼 大
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 内分泌代謝内科では、糖尿病の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

糖尿病のコントロールは低血糖を起こさない良好な血糖コントロールの維持が求められています。血糖コントロールの指標としては、以前から HbA1c が使用されています。しかし、この値では低血糖や高血糖を十分に把握しきれないという問題点もあります。そのために、血糖自己測定がありますが、測定毎に指先などを針で穿刺し、血液を採取しなくてはならないことは糖尿病患者さんにとって負担となっています。持続血糖測定器は腹部や上腕部などに専用のセンサーを貼付し皮下のグルコース濃度を測定したものを血糖値へ変換することで、6～14日に1回のセンサーの貼付時に針の穿刺を行うのみで自己の血糖を把握することができます。持続血糖測定器の保険適応により、注射薬での治療をしている一部の糖尿病患者に限られるが、毎回針による穿刺を行わずに、自己の血糖を把握できるようになりました。持続血糖測定による24時間を通したデータの収集が可能となり、夜間早朝など今まで測定が困難であった時間帯での血糖値の異常も把握しやすくなっています。持続血糖測定により24時間を通しての血糖の推移を把握できるようになり、新しい血糖コントロールの指標として、目標血糖範囲内の時間(%)である Time in range (%) という指標が生まれました。

アメリカ糖尿病学会では2019年から1型糖尿病、2型糖尿病ともに Time in range > 70% を目指すことが推奨されています。日本人において HbA1c と Time in range の関連性を検討することは糖尿病治療において有用であり、低血糖をおこさないより安全な糖尿病治療につながると考えられます。

2. 研究対象者

2021年8月1日～2021年12月31日の間に獨協医科大学病院 内分泌代謝内科において、糖尿病の治療を受けられた方を対象とし、120名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2022年3月31日

4. 研究方法

当科受診されている糖尿病患者さんのうち、持続血糖測定器（フリースタイルリブレ）を使用している方の、過去の持続血糖測定の結果や採血、採尿検査の結果をカルテから確認します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料：

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報：

採血（赤血球数、白血球数、白血球分画〔桿状核球、分葉核球〕、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、eGFR、血糖値、HbA1c、グリコアルブミン）、尿検査の結果（尿中アルブミン/クレアチニン比）、持続血糖測定器（フリースタイルリブレ）のデータ、有害事象

研究対象となる方の個人情報は匿名化し、プライバシー保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

この研究で取得した情報は研究終了から5年間、内分泌代謝内科のかかる場所に保管し、研究終了後には適切に破棄します。電子データについては、インターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了から5年間保存ののちに、速やかにデータを削除、破棄します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、外来掲示のポスターでお知らせします。

7. 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は、通常診療で得られたデータを用いるため、新たに、患者さんにご負担いただく費用はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は内分泌代謝内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は内分泌代謝内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、内分泌代謝内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2022年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 内分泌代謝内科
研究担当医師 飯嶋 寿江
連絡先 0282-87-2196（平日：14時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

外部への情報提供はありません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 内分泌代謝内科