

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

non-MDI 症例における間歇スキャン式持続血糖測定器の血糖管理への影響に関する検討

[研究責任者]

糖尿病・代謝内科 片山晶博

[研究の背景]

間歇スキャン式持続血糖測定器 (intermittently scanned continuous glucose monitoring : isCGM) は皮下に挿入したセンサーで間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、専用のリーダーまたはスマートフォンでスキャンすることでグルコース濃度の変動パターンを確認することができるシステムです。2017 年 9 月 1 日より日本で保険適用となり、急速に使用が拡大しています。2022 年 3 月までは強化インスリン療法 (頻回注射療法 (MDI) またはインスリンポンプ療法) か、強化インスリン療法後に 1 日 2 回以上の混合型インスリン製剤使用に切り替えた患者さんのみが保険適用となっていました。2022 年 4 月の診療報酬改定後は 1 日 1 回以上インスリン注射を行っている症例に対象が拡大されました。これにより、インスリン療法を行っているすべての糖尿病患者さんが保険適用の対象となりましたが、1 日 1 回、または 2 回 (強化インスリン療法からの切り替え例を除く) のインスリン注射を実施中 (non-MDI) の患者さんに対する日本における使用経験はまだ限られている状況です。

[研究の目的]

1 日 1 回または 2 回のインスリン注射療法を実施中の患者さんに対する、isCGM の血糖改善効果に対する影響を検討する必要があると考え、本研究では、当院での non-MDI の 2 型糖尿病患者さんにおける isCGM の血糖管理への影響を検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院の糖尿病・代謝内科に定期通院中で、西暦 2022 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日期間で、isCGM 導入した 2 型糖尿病患者さんのうち、インスリン 1 回注射または 2 回注射の患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2023 年 5 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、併存疾患、治療内容、入院期間、
検査結果（血液検査、尿検査）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・代謝内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255