

(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、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]

FreeStyle リブレから FreeStyle リブレ 2 への変更による血糖マネジメントの変化に関する検討

[研究責任者]

糖尿病・内分泌内科 医師 片山 晶博

[研究の背景]

2017 年 9 月より、本邦において FreeStyle リブレ（以下、リブレ 1）が保険適用となり、これまで点でしか把握できなかった血糖推移の見える化が可能となりましたが、これはセンサーを血糖測定器本体もしくはスマートフォンでスキャンすることで血糖推移を把握できる間歇スキャン式持続血糖測定（intermittently scanned continuous glucose monitoring : isCGM）でした。このため、スキャン回数が少ない場合には血糖値の推移を把握することが難しいという欠点がありました。また、アラート機能がないため、スキャンをしない限り低血糖や高血糖に気づくことができませんでした。

これに対して、2024 年に発売された FreeStyle リブレ 2（以下、リブレ 2）はスマートフォンアプリで使用する場合にはリアルタイム CGM（real time CGM : rtCGM）として使用可能であり、1 分毎に測定されたグルコース値がリアルタイムに表示されるためスキャンが不要になりました。また、低グルコース/高グルコースのアラートを設定できるようになったことで、低血糖や高血糖に対して速やかに対応可能にもなっています。

[研究の目的]

rtCGM と isCGM による血糖マネジメントを比較した研究では、rtCGM では isCGM よりも低血糖の割合を減少させ、血糖推移を安定させることがすでに示されています。

当院の患者さんにおいてもリブレ 1 からリブレ 2 に変更する前後の血糖値、CGM データ等を比較検討することで、実臨床におけるリブレ 2 の血糖マネジメントへの影響について検証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

当院糖尿病・内分泌内科の外来に通院中の糖尿病患者さんで、リブレ 1 をスマート

フォンアプリで使用していた方のうち、西暦 2024 年 2 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 30 日の期間でリブレ 2 に変更し、スマートフォンアプリを継続使用している患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2025 年 5 月 31 日まで
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間後を予定

●利用する検体、カルテ情報

検体について：利用しません

カルテ情報について：下記の情報を取得します。

- ・臨床所見（年齢、性別、身長、体重、発症年齢、糖尿病罹病期間、合併症）
- ・血液検査所見（血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、肝機能、腎機能）
- ・使用している糖尿病治療薬の内容
- ・インスリン投与状況（総インスリン投与量、インスリンの種類等）
- ・リブレ 2 使用開始日
- ・28 日間の CGM データ（データ取得率、平均センサーグルコース値、glucose management indicator: GMI、変動係数、Time in range : TIR（1 日のうちの血糖値が 70-180mg/dl の時間（%））、Time below range : TBR（1 日のうちの血糖値が 70mg/dl 未満の時間（%））、Time above range : TAR（1 日のうちの血糖値が 180mg/dl 以上の時間（%））、アラート作動回数）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いないで実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・内分泌内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255