

「研究課題名 インスリングラルギン 300 U/ml を用いた基礎インスリン療法における血糖変動予測」について

2016年4月1日～2019年12月31日の間に、インスリンランタス XR による治療を受け、持続血糖モニター（CGM）の検査を受けられた患者さんへ

研究機関 総合犬山中央病院 糖尿病内科
研究責任者 武石 宗一（職名） 医長
研究分担者 坪井 宏樹

このたび総合犬山中央病院 糖尿病内科では、2型糖尿病で入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、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研究を行います。

あなたの試料・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 及び 意義

インスリングラルギン 300 U/ml（ランタス XR）は長時間作用型インスリンです。インスリングラルギン 300 U/ml と糖尿病治療内服薬を用いた（基礎インスリン療法）患者様の 24 時間の血糖変動や低血糖リスクを、持続血糖モニター（CGM）を用いなくても数回の自己血糖測定（SMBG）で予測することが出来れば意義があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日から2019年12月31日までに総合犬山中央病院糖尿病内科に入院し、インスリングラルギン 300 U/ml を用いた基礎インスリン療法を行い、CGM の検査を受けた 2 型糖尿病患者様を対象とし、60 名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2020年10月31日

（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2020年9月30日）

3) 研究方法

入院中にインスリングラルギン 300 U/ml を用いた基礎インスリン療法で治療され CGM で血糖値を持続測定された 2 型糖尿病患者様の 24 時間 288 回の血糖値から数回の測定値を抽出し、血糖変動および低血糖を予測する至適な測定値を検索します（入院中の SMBG は解析には用いません）。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

CGM（iPro2）

◇ 研究に使用する情報

入院中にインスリングラルギン 300 U/ml を用いた基礎インスリン療法で治療され CGM で血糖値を持

続測定された2型糖尿病患者様の24時間の血糖値です。研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

この研究で取得した情報は研究終了から5年間、(保存場所: 総合犬山中央病院)の鍵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。

あなたから取得された試料や情報を、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いる可能性があります。将来の研究を検討している内容は、本研究と同様に、糖尿病診療に関連し患者が検査を受ける際に利益や恩恵を与える可能性のある研究です。なお、あなたの試料や情報を将来用いる場合には、新たな研究実施計画書を作成し、どのような目的でどのような内容を用いるのかについて、個別のご説明又はホームページ掲示等によりお知らせいたします。

3. 研究計画書の開示

患者さんからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

4. 研究成果の取扱い

この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。また、この研究で得られたデータにつきましては、(保管場所: 総合犬山中央病院)に5年間保管します。

5. 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下さい。また、あなたの試料・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しませんので、2020年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・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、既に解析を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。

総合犬山中央病院 糖尿病内科
研究担当医師 武石 宗一
連絡先 0568-62-8111 (平日: 8時30分~17時00分)