

「研究課題名 血糖変動指標 Time in range の推定に必要な最短測定期間を定める相関分析の結果が意味すること」について

2016年4月1日～2020年9月30日の間に、持続血糖モニター（CGM: iPro2）にて24時間血糖値を測定した2型糖尿病患者様へ

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 井上 達雄

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

血糖コントロールの指標としてHbA1c（過去1～2ヵ月の血糖値の平均を反映）が一般的に広く用いられていますが、同じHbA1c（血糖値の平均）でも血糖値が変動する幅が異なれば血糖コントロールの良否は異なります。つまり、血糖値が変動する幅を小さくし、高血糖や低血糖を少なくすることで、血糖値を目標範囲内に長時間維持することが血糖コントロールと糖尿病の合併症の予防に必要です。このような視点から、Time in range という数値が広まりつつあります。Time in range とは、血糖値が目標範囲内に収まっている時間が1日のうち何%を占めるかを示した数値です。その目標範囲は一般的に70～180 mg/dLです。また、その目標範囲が70 mg/dL未満の場合は特にTime below range とも表現します。これらの数値は、5分毎もしくは15分毎の血糖値を連続してモニタリングできる持続血糖モニター（continuous glucose monitoring: CGM）にて測定されます。

最近、Time below range の推定に必要な最短期間が、予測目標を定める期間に関わらず、同期間の約15%であることが報告されました。相関分析（関連の強さを評価する分析）を用いてTime in range の推定に必要な最短期間を求める手法において、相関分析の結果が何を意味するのかを理解することができれば、その結果を患者様にどう生かしていくべきかを正確に理解することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日から2020年9月30日までに総合犬山中央病院糖尿病内科に入院し、CGMの検査を受けた2型糖尿病患者様を対象とし、150名以内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

3) 研究方法

CGMにて24時間血糖値を測定した2型糖尿病患者様のデータを解析します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
持続血糖モニター [CGM (iPro2)]

◇ 研究に使用する情報

入院中に CGM にて 24 時間血糖値を測定した 2 型糖尿病患者様のデータです。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 10 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）