

## 題名：横浜労災病院に糖尿病で通院しており、FreeStyle リブレを使用中の患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を当院倫理委員会の審査を経て病院長の許可のもと行っています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、あなたの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究に利用させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	FreeStyle リブレの評価指標と血液検査における血糖指標の関連性の検討 (2021-28-2)
当院の研究責任者 (所属)	鶴谷 悠也 (糖尿病内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	<p>Free style リブレは Abbott 社より発売されている、FGM(フラッシュグルコースモニタリング)と呼ばれる器械です。持続的に皮下の間質液の糖濃度を測定することにより、24 時間連続で血糖値をモニタリングします。インスリンの頻回注射を必要とする 1 型糖尿病患者さんを中心に使用されており、当院でも使用する患者さんが増えています。24 時間にわたり血糖値をモニタリングするため、連続して使用すると、数週～数か月の血糖値の平均値や標準偏差を算出することが可能となります。一方で、直接血糖値を測定する訳ではないため、実際の血糖値と解離が生じることも報告されています。</p> <p>日常臨床で良く測定される検査項目として、HbA1c(ヘモグロビンエーワンシー)やGA(グリコアルブミン)があります。これらはそれぞれ約 1~2 か月、2~4 週の血糖値の平均を反映する検査項目として認識されています。しかし、これらの検査値と、実際に持続的に測定された血糖値がどの程度相関するのかについては、報告が少ないのが現状であり、今回の研究を行う事にしました。当研究では、Free style リブレから得られる血糖値のデータが、血液検査における血糖指標と、どの程度関連するかを調べることを目的としました。</p> <p>この研究の進展により、Free style リブレの検査結果をどの程度信頼すべきか、HbA1c や GA の結果と解離が生じているときには何を考えるべきか、が明らかになる可能性があり、糖尿病臨床の発展に寄与すると考えます。</p>
研究の方法 (利用する試料・情報)	<p>【対象となる患者さん】 糖尿病の治療目的に、当院に通院中で FreeStyle リブレを使用中の患者さん。</p> <p>【研究実施期間】 2022 年 1 月～ 2029 年 3 月</p>

	<p><b>【研究に利用する情報】</b></p> <p>すでに日常臨床で得られている FreeStyle リブレのデータを解析します。FreeStyle リブレから得られた平均血糖値や標準偏差を抽出し、同時期に測定された HbA1c 値、GA 値との関連性を比較検討します。そのため、皆様に改めて検査や問診をお願いすることはありません。また患者さんの糖尿病診療に関する基本的な情報も抽出致します。</p> <p>下記の情報を抽出することになりますが、当院の研究者以外は利用しません。</p> <p>●抽出、解析するデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身長、体重、BMI (body mass index)、年齢、性別、糖尿病罹病期間、保険病名(1型糖尿病、2型糖尿病)</li> <li>・血液検査の結果 (HbA1c、グリコアルブミン)</li> <li>・FreeStyle リブレのデータ：平均血糖値、推定 HbA1c 値、等</li> </ul>
利用する試料・情報の 該当期間	2022年1月～2024年3月
試料・情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	他の研究機関に情報提供することはありません。
個人情報の取り扱い	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>電話：045-474-8111(代表)</p> <p>メールアドレス：kenkyu@yokohamah.johas.go.jp</p> <p>担当者：鶴谷 悠也 (所属：) 糖尿病内科</p>
備考	