

臨床研究のご説明

糖尿病患者に対する FreeStyle リブレの使用感と効果に関する研究

これから、この研究の内容について説明しますので、参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくとも不利益になることはありません。

1. 研究の目的・意義

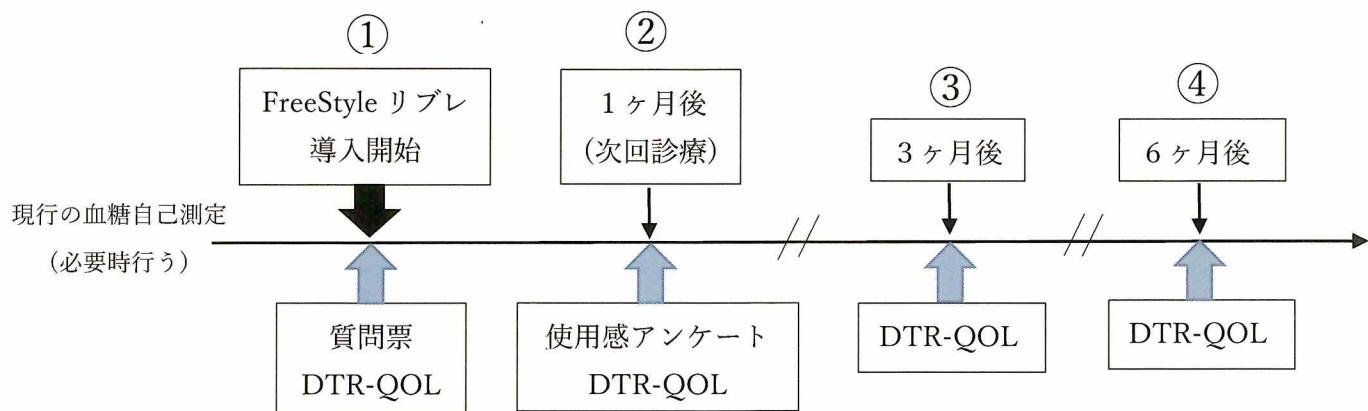
糖尿病治療において、血糖測定により血糖コントロールを行い、血糖値を正常に近づけることは、合併症の発症・進展の予防に重要とされています。現在、血糖変動を把握する手段のひとつとして血糖自己測定が挙げられます。従来の指先穿刺による血糖自己測定は操作が簡単で行いやすいなどの利点がありますが、穿刺の際の痛み、夜間時の測定ができず血糖変動の全貌が把握できないなどいくつか問題点があります。一方、新しい測定機器の FreeStyle リブレはセンサーを装着することにより、血糖値を 2 週間連続して測定できる機器です。今回、この研究では FreeStyle リブレを用いた実際の血糖値測定から、FreeStyle リブレの使用感や満足度、どのような期待・不安を抱いているのか調査・検討することを目的としています。また、FreeStyle リブレ使用前後の HbA1c の値、体重、および低血糖の頻度等から、FreeStyle リブレの血糖コントロールに対する効果も検討します。

2. 研究方法

- ① この研究は、通常の診療内で FreeStyle リブレを導入し血糖値測定を行い、この研究に対し同意が得られた方を対象とし、アンケート調査を行います。

FreeStyle リブレセンサーの装着は、次回診療までに 1 型糖尿病患者の方は 2 週間を 2 回、2 型糖尿病患者の方は 2 週間を 1 回行い、連続して血糖値を測定します。

FreeStyle リブレに関するアンケート内容としましては、使用感や満足度などの各項目について FreeStyle 導入時、導入開始から 1・3・6 ヶ月後の計 4 回評価していただきます(図 1)。また、血糖コントロールに対する効果に関しましては、FreeStyle リブレ使用前後 1 ~ 2 か月の HbA1c 値、体重、および低血糖の頻度から検討します。



(図 1) アンケート実施スケジュール

- ② FreeStyle リブレは、通常の診療内で小牧第一病院スタッフによる十分な説明の後、使用方法を患者さんに理解していただいたうえで、センサーを装着、血糖値の測定を行います。

3. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、本人の自由意思によるものであり、同意した後でも、同意をいつでも撤回することができます。拒否・撤回をしても、不利益を被ることはありません。

4. 個人情報の保護について

個人情報は、個人情報保護法に基づいて管理し、本研究の目的以外に使用することはございません。個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や本研究の参加者個人が特定されることを防ぐため、アンケート調査データは、愛知学院大学薬学部薬物治療講座において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。そのため、第三者が同講座の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接参加者を識別できる情報を閲覧することはできません。

5. 研究結果の公表について

この研究で得られた成果は、国際・国内学会発表や論文発表を予定しております。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

6. 研究を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からぬことや心配なことがありましたら、いつでも、こちらに記載されている医師または相談窓口にお尋ねください。

研究責任者（医師）： 教授・加藤 宏一

研究分担者： 助教：加藤 文子、 講師：巽 康彰

連絡先：052-757-6779（愛知学院大学薬学部薬物治療学講座）