

2024 年 月 日

1 型糖尿病の患者さま・ご家族の皆さまへ

当院では倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可を得て下記の研究を実施しております。

「持続皮下インスリン注入ポンプ MiniMed780G による治療効果の検討」

1 型糖尿病は若年発症の割合が高く罹病機関が長い傾向があるため、生涯を通じてできる限り良好な血糖値に管理することが重要です。1 型糖尿病にはインスリンの皮下注射による治療が必須で、インスリンポンプを用いた持続皮下インスリン注入療法はそのひとつです。インスリンポンプを制御する技術は年々進歩を続けています。日本人における最新の技術を搭載したインスリンポンプ（MiniMed780G）を用いた治療効果の程度および利点・欠点は明らかではありません。そのため、MiniMed780G 導入前後の血糖値の管理状況について、カルテ記録を振り返って調査する研究を行っております。

この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令などを遵守して研究を行います。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、担当医師にご連絡ください。

本研究の詳細は下記のとおりです。

1. 研究の目的

インスリン依存型糖尿病では生涯を通じてできる限り良好な血糖値に管理することが重要です。持続皮下インスリン注入療法（Continuous Subcutaneous Insulin Infusion：CSII）はインスリン強化療法のひとつで、携帯型のインスリン注入ポンプを用いてインスリンを皮下に持続的に注入する方法です。CSII に持続皮下グルコースセンサー（Continuous Glucose Monitoring: CGM）を連動させることでインスリン投与量の自動調整が可能です。

Hybrid Closed Loop (HCL)テクノロジーは CGM から得られるセンサグルコース値に基づき、システムが基礎インスリン量を自動調整する技術です。HCL システムを搭載したインスリン注入ポンプ（MiniMed770G）を用いて治療することで HbA1c や Time in range (TIR)といった血糖管理指標が改善したことが報告されてきました。さらに、基礎インスリン量の自動調整に加えて高血糖時に補正インスリンが自動注入される Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL)テクノロジーが開発され、海外で先行して使用されていた AHCL システムを搭載したインスリン注入ポンプ（MiniMed780G）が 2023 年 11 月から本邦でも使用可能になりました。

MiniMed780G を用いた治療の効果について、当院の糖尿病患者のデータをカルテ記録から後方視的に解析することで、日本人における MiniMed780G のメリット、デメリットを明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 対象となる患者さま

2016 年 10 月以降、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児内分泌代謝内科でインスリンポンプを使用した治療を受けられた方を対象とします。

2) 研究実施期間

2024 年 7 月～2027 年 3 月末日

3) 研究方法

検査結果やケアリンクシステムから得られる血糖管理指標（TIR, HbA1c など）を調査します。

4) 取り扱う情報

診療記録より、匿名化した ID、年齢、性別、既往歴、家族歴、疾患情報、治療歴、身長、体重、血圧、血液検査所見、尿検査所見など

ケアリンクシステムより、血糖値の推移、インスリン治療歴、血糖値情報など

3. 個人情報保護の方法

患者さまの情報は、研究代表者が責任をもって管理、保管します。また、氏名、イニシャル、カルテ番号など個人を識別できる情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報のみを使用します。また、研究の範囲外において情報の利用を行いません。

匿名化：本研究でご提供いただく情報については、患者さまの氏名、カルテ番号など患者さま個人を正に特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さまのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さま個人を結びつけることができる対応表を作成させていただきますが、この対応表は外部に流出しないよう研究責任者によって厳重に管理します。

4. 研究への情報提供による利益・不利益

利益： 本研究により治療の利点・欠点が明らかになれば、将来的に今回の研究に情報をご提供いただいた患者さまおよび今後インスリンポンプを使用される患者さまに利益をもたらす可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さまへの謝礼などはありません。

不利益： 診療録などからの情報収集のみであるため、特にありません。

5. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回集めさせていただく患者さまの情報が医学の発展に伴い、今後の治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さまの情報は、この研究が終了後も保存させていただき、別の新たな研究に利用する可能性があります。その場合は、新たに研究計画をたてて、再度、倫理委員会の審査を経て研究機関長の許可を得ます。

情報は、当該研究を終了した日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は患者さま

個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

6. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さま個人の情報を研究に用いられたくない場合は、いつでも取りやめることができます。取りやめを希望された場合でも担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、主治医に遠慮なくお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取りやめの希望を受けた場合、患者さまの情報を使用することはありません。この場合は、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄いたします。しかし、取りやめを希望した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあることをご承知おきください。

7. 当該研究に係る資金源について（利益相反）

本研究は特定の企業・団体などからの支援を受けておこなわれるものではなく、利益相反状態にはありません。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合でも、患者さまの個人が特定される情報を公表することはありません。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報 that 明らかになることはありません。

9. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究機関 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児内分泌代謝内科

研究責任者 井垣純子

研究分担者 金城由佳里

10. 問い合わせ窓口

本研究についての質問がある場合、患者さまの情報が研究に用いられているかどうかなどをお知りになりたい場合、患者さまの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは下記研究責任者にお問い合わせください。

研究責任者 井垣純子

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児内分泌代謝内科

電話 098-888-0123