

研究概要

糖尿病患者に対する治療法としてのインスリン療法は、さまざまな製剤の開発により患者の病態に合わせた治療法が可能となっている。その中でもインスリン分泌能の低下した患者に対しては、遅効型インスリン製剤が汎用されている。この遅効型インスリンは24時間にわたり効果を発揮するために、その投与量は早朝の空腹時血糖値などを参考に決定しており、夜間の血糖変化（特に低血糖）については患者の自覚症状により推測しているのが現状である。以前よりCGM（Continuous Glucose Monitoring）システムを用いて7日間の血糖連続測定が可能であったが、最近CGMよりより簡便なFGM（Flash Glucose Monitoring：上腕部に500円硬貨程度の径2.5cmの円盤状のセンサーを付着させ、15分間隔で14日間血糖値を測定、そのまま入浴も可能）が開発され臨床応用されている。当院糖尿病センターにおいても本年3月より導入し患者の治療法選択等に貢献している。6月30日までに59名の患者に施行したが、その中で遅効型インスリン製剤を投与されており、HbA1c値が10.0%未満（著しく血糖コントロールを乱していない患者）の40名における解析の結果、約半数の患者で夜間に無自覚性の低血糖（血糖値70mg/dl未満）がおこっていることが判明した。そこで、非糖尿病者の夜間の血糖値の推移はどのようになっているかをみるために、非糖尿病の篤志家を対象にFGMを施行する。なお、現在までにFGMを施行した患者では、かぶれ、出血などの副作用は認められていない。

対象者：非糖尿病の篤志家 20名（男性10名、女性10名）

なお、対象者には FGM 検査終了後、採決にて血糖、HbA1c、生化学検査（肝機能、腎機能）の検査を施行する。

「健常者における FGM を用いた夜間血糖の推移」 の臨床研究への協力をお願い

最近、連続血糖測定装置である FGM (Flash Glucose Monitoring : 上腕部に 500 円硬貨程度の径 2.5cm の円盤状のセンサーを付着させ、15 分間隔で 14 日間血糖値を測定する、そのまま入浴も可能) が開発され臨床応用されています。当院糖尿病センターにおいても本システムを導入し患者さんの治療法選択等に貢献しています。そこで、糖尿病でない方の夜間の血糖値の推移を明らかにするため、非糖尿病の篤志家を対象に FGM を施行させていただきたくお願いいたします。今までに当院で行った FGM 検査にて目立った副作用は観察されていません。

もし同意いただけたら、FGM を 14 日間施行させていただき、終了時に 1 回の採血をさせていただきます、血糖、HbA1c、肝機能、腎機能を測定させていただきます。

同意書

非糖尿病者の FGM (連続血糖測定 : 14 日間) 検査を受けることに同意いたします。

同意日 : 平成 年 月 日

氏名 :

説明者氏名 :