

患者さんへの説明文書

研究題目：糖尿病診療における持続血糖モニタリングの有用性に関する研究

1. 研究の背景

グルコース測定法の進歩により、最近では皮下組織液中のグルコース濃度を測定することにより最長 14 日間持続的に血糖値をモニタリングできるようになっている。このシステム（以下 CGM と略す）を用いることにより従来の血糖自己測定では困難であった就寝中の血糖値をも把握できるようになった。本システムは保険適応されており広く一般診療で用いられるようになっている。

2. 研究の目的

CGM を用いて、持効溶解インスリン製剤（長く効くインスリン製剤）により治療を受けている糖尿病患者の血糖値をモニタリングし、夜間の無自覚性低血糖（眠っているため自覚しない低血糖）の有無などを明らかにするとともに、抗インスリン抗体*（保険適応されている）の有無などの臨床検査値との関連性を検討する。また、低血糖は高齢患者の認知機能に影響することが考えられるが、Mini Mental State Examination（30 個の質問により認知機能の程度がわかる検査）により評価した患者の認知機能との関連性をも検討する。

*：現在日本で使用されているインスリン製剤のほとんどは、アナログ製剤（インスリン分子の中のアミノ酸を修飾することにより作用時間を短くしたり長くしたりしている）であり、正常ヒトインスリンと作用は同じだが、少し構造が異なるため、約 1/3 の患者さんで抗インスリン抗体が産生され、これに投与したインスリンが結合することにより血糖値に影響することが考えられている。

3. 研究の方法

糖尿病の一般外来診療の中で行う。即ち、CGM を 14 日間装着し、得られた様々な指標と患者さんの臨床像（抗インスリン抗体の有無、認知機能など）との関連性を検討する。

4. 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益

不利益は全くない。

利益としては、持続血糖モニタリングの結果を参考に治療法の変更などに生かせる。

5. 補償の有無

無い

現在までに、当科では CGM 検査を数百例行っているが全く事故は起こっていない。
また、抗インスリン抗体は1回の採血で検査することができ、いずれも保険適応されている。

6. 研究参加を自らの意思で行うことと撤回の自由があること
研究参加を自らの意思で行うことと撤回の自由はある。

7. 個人情報の保護
個人情報は完全に保護される。

8. 参加を拒否した場合
患者さんに不利益となることは全くない

9. 研究結果の公表
研究がまとまれば学会雑誌等に公表を予定している。

10. 研究の費用について
特に不要

11. 問い合わせ先
〒594-0076 大阪府和泉市肥子町 1-10-17
府中病院 糖尿病研究所 三家登喜夫
電話：0725-43-1234

研究参加同意書

施設名：府中病院 糖尿病研究所/糖尿病センター

病院長： 竹内一浩 殿

研究責任者： 三家登喜夫 殿

研究題目：糖尿病診療における持続血糖モニタリングの有用性に関する研究

《説明を受けて理解した項目》（□の中にご自身でレ印を入れてください）

- 研究の目的、概要
- 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益
- 補償の有無
- 研究参加を自らの意思で行うことと撤回の自由があること
- 個人情報の保護
- 参加を拒否した場合
- 研究結果の公表
- 研究の費用について
- 問い合わせ先

《この研究に参加することの同意》

「はい」または「いいえ」に○を付けてください。

この研究に参加することに同意しますか？

はい

いいえ

西暦 年 月 日

本人署名： _____

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明担当者： _____