

## 研究の情報公開文書

研究に関するお問い合わせなどがある場合には下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	1型糖尿病の補助療法；イブラグリフロジン服用後のグルカゴン分泌動態の変化が血糖コントロールと血糖変動に与える影響についての検討（Suglat-AID）
所属（診療科等）	長崎大学病院 内分泌・代謝内科
研究責任者（職名）	阿比留 教生（准教授）
共同研究機関	長崎大学病院（代表施設） 阿比留 教生 群馬大学生体調節研究所 代謝シグナル解析分野 教授 北村忠弘 兵庫医科大学病院 内科学 糖尿病内分泌・免疫内科 講師 楠 宜樹 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 講師 廣田 勇士 昭和大学病院附属東病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授 福井智康 一般社団法人 南糖尿病臨床研究センター センター長 前田泰孝 久留米大学医学部医学科 糖尿病性血管合併症病態・治療学講座 准教授 松井孝憲
研究期間	各研究機関の倫理審査委員会許可日～2022年12月31日 本研究は、各研究機関の倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。
研究目的	成人1型糖尿病患者のインスリン療法へのAdd-on治療としてのイブラグリフロジン（スーグラ）服用後のグルカゴン分泌動態の変化が、血糖変動改善や低血糖リスク上昇を伴わない血糖コントロール改善に与える影響について検討します。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 1型糖尿病の方（診断基準を満たしかつ糖尿病専門医により1型糖尿病と診断されている方）</li> <li>② 専門医の指導のもと、患者さん自身が適切かつ積極的にインスリン治療に取り組んだにも関わらず血糖コントロールが不十分（HbA1c&gt;7.5%）であり、主治医よりスーグラの処方方が提案された方</li> <li>③ 患者さん自身のインスリンがほとんど出ていることが確認された方</li> <li>④ フリースタイルリブレで血糖をモニタリングしている方</li> <li>⑤ 同意取得時に20歳以上の男性あるいは女性</li> <li>⑥ この研究への参加について自由意思による同意が得られた方</li> </ol> <p>●研究方法</p> <p>この研究は、スーグラを服用する1型糖尿病患者さんに、服用前と服用開始後12週時に行う食事負荷試験の際の残りの検体を用いて、あなたのグルカゴンの分泌量などを調査する研究です。食事負荷試験とは、カロリーメイト缶（200ml）を飲んでいただいてあなたのインスリンの分泌量を調べる検査で、その際に追加の採血があります。食事負荷試験で、自分のインスリンがまだ残っている患者さんは参加いただけませんが、その治療内容を変更するわけではありません。研究に参加いただく患者さんには、これまで使用してい</p>

	<p>たフリースタイルリブレ機器の使用を中止し、これまでのフリースタイルリブレ機器ではなく、本研究用の機器とセンサーを提供させていただき、引き続きグルコースモニタリングを行っていただきます。また、リブレ機器で測定可能な血中ケトン体試験紙も提供させていただき、ケトアシドーシス予防の対策の実践をお願いすることになります。他に、日常診療で得られた情報を研究に利用させていただきます。</p>
問い合わせ先	<p>【研究責任者】 氏名：阿比留 教生 医師 長崎大学病院 内分泌・代謝内科 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095 (819) 7261 FAX 095 (849) 7270 《あなたの研究担当者》 氏名：<a href="#">前田 泰孝</a> 部署：<a href="#">一般社団法人南糖尿病臨床研究センター</a> 連絡先：<a href="tel:092-534-1000">(TEL)092-534-1000</a> <a href="tel:092-534-1001">(FAX)092-534-1001</a> <a href="mailto:mmc-crod@minami-cl.jp">(メールアドレス)mmc-crod@minami-cl.jp</a> 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：<a href="#">一般社団法人南糖尿病臨床研究センター</a> 受付時間：<a href="#">9:00～17:30</a></p>