

## 臨床研究のご説明

### 1 型糖尿病の治療にかかる医療費についてのアンケート調査

#### 1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最新の糖尿病診療を患者さんに提供するために、病気の特性を試験し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、南昌江内科クリニックの倫理審査委員会で審議された上で、院長の許可を受けて実施されます。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

最近、1型糖尿病の治療方法が進歩しています。例えば、インスリンポンプや使い捨てのインスリンペンの普及、血糖測定技術の進化などです。これにより、患者さんはより便利に治療を行うことができるようになりました。ただし、医療費が高騰しているため、患者さんの経済的な負担も増えています。一部の患者さんは公的な医療費助成制度を利用することができますが、その制度の認知度が低く、利用されていない場合も多いです。一方で、安価なインスリン製剤のバイオシミラー（バイオ後続品）も登場しました。このバイオシミラーは、1型糖尿病の患者さんにとって経済的な負担を軽減する選択肢となっています。私たちは、1型糖尿病の患者さんの経済的な負担や医療費助成制度の利用状況が治療の選択にどのような影響を与えるかについて調査を行います。質問票を用いて、患者さんの意見を集める予定です。

#### 3. 研究の対象者について

南昌江内科クリニックに通院されている1型糖尿病を持つ患者さん約600名（本人または家族・保護者）を対象とさせていただく予定です。

#### 4. 研究の方法について

カルテおよびCGM・インスリンポンプのレポートより以下の情報を取得します。また、質問票によるアンケート調査を実施させていただきます。取得した情報の関係性を分析し、1型糖尿病を持つ患者さんの経済的な負担や医療費助成制度の利用状況が治療の選択にどのような影響を与えるかについて明らかにします。

〔診療録より取得する情報〕

年齢、性別、発症年齢、病歴、合併症の有無、  
重症低血糖及びケトアシドーシスの発生  
身長、体重、BMI、HbA1c、グリコアルブミン

使用インスリン製剤種別、糖尿病内服治療薬  
インスリン使用状況：総インスリン量、基礎インスリン量と比率  
血糖測定記録

〔CGMレポートより取得する情報〕

平均グルコース値と変動係数、GMI、TIR・TBR・TAR、較正回数

〔インスリンポンプレポートより取得する情報〕

センサ使用率、オートモード使用時間、終了原因

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長・南昌江の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は発生せず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	医療法人南昌江内科クリニック		
研究責任者	医療法人南昌江内科クリニック	院長	南 昌江
研究分担者	医療法人南昌江内科クリニック	米本	愛
	医療法人南昌江内科クリニック	関口	男
	医療法人南昌江内科クリニック	前田	泰孝

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：医療法人南昌江内科クリニック	前田	泰孝
	連絡先：〔TEL〕 092-534-1000		
	〔FAX〕 092-534-1001		
	メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp		