

臨床研究のご説明

ミニメド™ 770G システムにおける HCL (Hybrid Closed Loop) の効果に関する検討

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

1型糖尿病の血糖コントロールは、日々の生活や体調に合わせてインスリンを細やかに調整する必要があるため大変難しく、様々な知識や技術を活用することが求められます。その中で、最新機能を搭載したミニメド 770G インスリンポンプが発売され1年が経過しました。基礎インスリンを自動で調整するオートモード機能(HCL: Hybrid Closed Loop)は、血糖コントロールや QOL (生活の質) の改善が期待されています。今回、実際どれくらい効果があったのか、自己管理がどう変わったのか、メリット・デメリットを調査し、研究を行います。得られた結果は、患者さんにより良い生活を送っていただくため、今後のインスリンポンプの診療や療養サポートに役立てたいと考えています。

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患者さんで、ミニメド 770G インスリンポンプを使用し、オートモード機能を導入した約 40 名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

カルテ及びケアリンクレポート。SAP チェックリストより以下の情報を取得します。また、自記式アンケート調査を実施させていただき、具体的な内容についてヒアリングさせていただきます。取得した情報の関係性を分析し、オートモード機能の血糖コントロールおよび治療の状況、QOL (生活の質) の改善に対する影響を明らかにします。

〔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
ポンプ導入歴、SAP 導入歴、ミニメド 770G 導入日、オートモード導入日

使用インスリン製剤種別、糖尿病内服治療薬
カーボカウント指導の有無

〔ケアリンクレポートより取得する情報〕

インスリンポンプ使用状況：注入セット交換日数（カニューレ充填履歴）

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、糖質入力量

CGM データ：平均グルコース値と変動係数、GIM、TIR・TBR・TAR、較正回数

オートモード使用状況：センサ使用率、オートモード使用時間、終了原因

〔SAP チェックリストより取得する情報〕

オートモード中断時のスマートガードの設定の有無

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	川述	里美
	医療法人南昌江内科クリニック	黒木	幸恵
	医療法人南昌江内科クリニック	今畠	百美
	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	