

臨床研究のお知らせ ～南昌江内科クリニックを受診した患者さんおよびご家族の方へ～

研究課題: 「isCGM から rtCGM への切替を行った 1 型糖尿病患者における血糖管理指標の比較検討」

【研究の対象】 南昌江内科クリニックに通院歴のある 18 歳以上の 1 型糖尿病を持つ方

【研究の目的及び意義】

本研究は、持続血糖モニタリング (CGM) として発売されている機器のうち、定期的にスキャンが必要な isCGM と呼ばれる FreeStyle リブレ[®]から、スキャン不要でデータを自動で送信する rtCGM と呼ばれる FreeStyle リブレ 2[®]に切り替えた際、主に血糖管理指標に対してどのような影響があるかを検討するものです。先行研究では、isCGM と比較してスキャン不要な rtCGM の方が患者さんの血糖管理指標は良好でしたが、同じメーカー・同じ精度・同じ操作方法という条件下での切り替え効果をみた研究はほとんどありません。今回の研究で、データ送信の自動化や低血糖・高血糖アラートを含む CGM の変更が患者さんの日々の行動にもたらす具体的な恩恵について明らかになると考えています。

【研究の方法】 研究実施期間: 承認日～2025 年 12 月 31 日

本研究は、既存の診療録に基づく後ろ向き研究です。対象者から新たにデータを収集することはありません。収集されたデータは匿名化 (氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな番号をつけ、どなたのものかわからないようにします) され、プライバシーが保護されます。研究では、以下のデータを診療録から収集し、分析します。年齢、性別、身長、体重、投薬内容、指示インスリン量、CGM 関連指標、血液検査、尿検査 (生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませ

ん。)

【利益相反に関する状況】 本研究において、利益相反の状況はありません。

【研究参加者への注意事項】

- 本研究はオプトアウト方式を採用しています。研究参加を希望しない場合、事務局の相談窓口 (下記) を通じて研究からの除外を申請できます。
- 研究から除外された場合でも、診療において不利益を受けることはありません。
- 研究結果は、将来の医療に役立てられますが、個人を特定する形で公開されることはありません。

【研究の透明性と倫理的考慮】

- 本研究は、倫理的ガイドラインに沿って実施され、関連する法規制を遵守します。
- 研究データの取り扱いが厳格に管理され、プライバシー保護に最大限の注意を払います。
- 研究の全過程において、透明性を確保し、公正な研究実施を約束します。

この研究は、1 型糖尿病を持つ方の健康と生活の質の向上を目指しています。皆様のご理解とご協力に感謝申し上げます。ご不明な点がございましたら、上記の事務局までお気軽にお問い合わせください。

研究事務局 (相談窓口)

- 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
- 連絡先: [TEL] 092-534-1000、[FAX] 092-534-1001
- メールアドレス: mmc-crcd@minami-cl.jp