

患者用説明文書

調査研究タイトル

2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング（CGM）を用いた無自覚性低血糖実態調査

1. はじめに

あなたは2型糖尿病と診断されています。2型糖尿病は血糖値が高くなり、全身の合併症をひきおこす病気です。2型糖尿病の合併症の進行を防ぐためには、できるだけ良好な血糖コントロールを保つことが必要です。薬物治療の進歩によって、その目標は徐々に達成されつつあります。しかしながら、その一方で、薬物治療に関連した低血糖のリスクが高まることが心配されています。

低血糖の中でも、意識レベルの低下を伴い、回復には第三者の介助が必要な重症低血糖や自覚症状の乏しい無自覚低血糖は、患者さん自らや他者を巻き込む事故などの誘因となる可能性があり、できるだけ避けたい状態です。

2. この調査の目的と意義

本調査研究では、わが国の2型糖尿病患者さんで、低血糖が起こりやすい背景を持たれる方が、どの程度の低血糖、とりわけ無自覚の低血糖を経験されているのかを、持続血糖モニタリング（CGM）を用いて評価し、その頻度、持続時間、および重症度が治療内容などの患者背景とどのような関連があるか調査し、その成果を糖尿病の薬物治療ガイドラインの確立やよりきめの細かい患者指導の充実に向けた基礎データとして役立てようとするものであります。

3. 試験への自由意思による参加について

この試験への参加はこの説明文をよく読み、担当医師の説明をよく聞いた上で、

あなたの自由意思によって決めてください。「調査に参加しない」でもかまいませんし、参加された後でもいつでもやめることができます。それによってあなたが不利な扱いを受けることはありません。

4. あなたが選ばれた理由

あなたは、意識の低下する重症低血糖を過去に起こされたか、あるいは起こしやすい背景を持たれています。今回の調査研究では、全国の日本糖尿病学会認定教育施設の外来に通院中あるいは入院中の2型糖尿病患者さんで、重症低血糖を起こした方や起こしやすい方を対象としております。

5. 研究デザイン

研究への参加に同意いただいた患者さんには、2週間の血糖持続モニタリング(リブレープロ)を装着いただき、センサーに蓄積された皮下間質グルコース濃度値を提供いただきます。さらに、下記の診療内容を、データ収集システムを用いて、担当医にお答えいただきます。データは日本糖尿病学会『第2次糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会』で直接回収し、わが国の糖尿病患者さんの実臨床下における低血糖の実態を、治療内容をはじめとする患者背景との関連性について分析します。

(1) 主要調査項目

- ・ 対象の患者さんにおける、CGMでの低血糖の頻度、持続時間と重症度

(2) 副次調査項目

対象の患者さんにおける

- ・ 年齢、性別、病型、罹病期間、薬物治療の内容、血糖コントロール状況、腎障害の程度、過去の低血糖の重症度とその頻度、低血糖による二次的事故リスクの評価、低血糖に関連すると考えられる交通事故の可能性

なお、この研究は一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会で倫理的観点及び科学的観点からその妥当性について審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

6. この研究に参加することの利益・不利益

この研究は、あなたとあなたのように重症低血糖を起こしたか起こしやすい多くの方々の診療情報を集め、解析させていただきます。したがって、参加することによる直接的な利益はないと考えます。また、CGM センサー装着による皮下のトラブル（皮膚のかぶれ、皮下出血など）が生じる場合があります。その場合には、診療の範囲内で適切に対応させていただきます。

7. 個人情報保護の方法

本研究で得られた資料はすべて匿名化することとし、研究実施計画書に記載した以外の目的には使用しません。個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で5年間管理します。試験終了し保管期間終了後、個人の同定につながるすべての資料は、破棄します。

本研究の結果を、論文・学会等を通じて公表する場合には、個々の症例のデータとしてではなく、複数の症例のデータの統計学的処理を行った形で公表し、個人を特定することのできる情報を含みません。

8. 研究の資金源および利益相反について

この研究は、日本糖尿病学会の補助金により行われます。

この研究の利害関係について一宮市立市民病院の利益相反委員会の審査を受け、承認されています。

9. 担当医への連絡

今回の研究について、心配なことや分からないことがありましたら、いつでもご遠慮なく、それぞれの日本糖尿病学会認定教育施設の担当医師にお申し出てください。

10. 研究実施体制

本研究は日本糖尿病学会「第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査委員会」を代表機関として実施する多機関共同研究として実施する。

| 研究参加施設 | 研究代表者 |
|------------------------------|--------|
| 王子総合病院 | 三木 隆幸 |
| 和歌山県立医科大学 内科学第一講座 | 松岡 孝昭 |
| 総合犬山中央病院 | 武石 宗一 |
| 上都賀総合病院 糖尿病センター | 松村 美穂子 |
| 東北医科薬科大学若林病院 | 佐藤 譲 |
| 徳島県立中央病院 | 白神 敦久 |
| 東京慈恵会医科大学附属第三病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 | 藤本 啓 |
| 済生会福島総合病院 | 仲野 淳子 |
| 八戸市立市民病院 | 工藤 貴徳 |
| 地方独立行政法人りんくう総合医療センター | 高野 徹 |
| NTT 東日本札幌病院 | 永井 聡 |
| 新古賀病院 糖尿病・内分泌内科 | 川崎 英二 |
| 新別府病院 | 吉道 剛 |
| 新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 | 曾根 博仁 |
| 北海道大学 糖尿病・内分泌内科 | 中村 昭伸 |
| 長岡中央総合病院 | 八幡 和明 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 岩倉 敏夫 |
| 福岡山王病院 | 平松 真祐 |
| 東京女子医科大学糖尿病センター内科 | 馬場園 哲也 |
| 久留米大学病院 内分泌代謝内科・糖尿病センター | 野村 政壽 |
| 大崎市民病院糖尿病・代謝内科 | 薄井 正寛 |
| 産業医科大学病院 | 岡田 洋右 |
| 獨協医科大学病院 | 麻生 好正 |
| 順天堂大大学医学部附属浦安病院 | 佐藤 博亮 |
| JA 徳島厚生連阿南医療センター | 粟飯原 賢一 |
| 国立成育医療研究センター | 堀川 玲子 |
| 徳島大学内分泌・代謝内科 | 松久 宗英 |
| 埼玉メディカルセンター | 森本 二郎 |
| 地方独立行政法人 筑後市立病院 | 中山 ひとみ |
| 富山赤十字病院 | 高田 裕之 |
| 静岡県立総合病院 | 有安 宏之 |

| | |
|----------------------------|--------|
| 京都桂病院 | 長嶋 一昭 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 矢部 大介 |
| 佐久市立国保浅間総合病院 | 仲 元司 |
| 市立吹田市民病院 | 火伏 俊之 |
| 広島大学病院 | 米田 真康 |
| 岡山大学病院 | 和田 淳 |
| 北里大学メディカルセンター | 高田 哲秀 |
| 多摩センタークリニックみらい | 藤井 仁美 |
| 石切生喜病院 | 長谷川 隆正 |
| 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 | 橋本 久仁彦 |
| 大阪労災病院 | 良本 佳代子 |
| 新須磨病院糖尿病センター | 芳野 原 |
| 防衛医科大学学校病院内分泌代謝内科 | 宇都 飛鳥 |
| 福島県立医科大学会津医療センター | 橋本 重厚 |
| 紀南病院 内科 | 中野 好夫 |
| 福岡大学病院 | 川浪 大治 |
| 熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学 | 荒木 栄一 |
| 北里大学病院内分泌代謝内科 | 宮塚 健 |
| 一宮市立市民病院 | 恒川 卓 |
| 兵庫医科大学 | 小山 英則 |
| 岐阜県総合医療センター 糖尿病・内分泌内科 | 大洞 尚司 |
| 阿知須共立病院 | 松原 弘子 |
| 総合病院 国保旭中央病院 | 荻野 淳 |
| 横浜市立大学附属病院 | 寺内 康夫 |
| 京都大学医学部附属病院 | 稲垣 暢也 |
| 倉敷中央病院リバーサイド | 鈴木 貴博 |
| 岐阜市民病院総合内科 | 石塚 達夫 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 脇 裕典 |
| 山形県立中央病院 | 山口 宏 |
| 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 | 梶尾 裕 |
| 東京都立墨東病院 | 南雲 彩子 |
| 医療法人 川崎病院 | 村井 潤 |
| 帝京大学医学部附属溝口病院 | 原 真純 |
| 国立病院機構 福岡東医療センター | 野原 栄 |
| 岡山赤十字病院 | 渡辺 恭子 |
| 三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 | 矢野 裕 |
| 長崎大学病院 | 堀江 一郎 |
| 大阪医科薬科大学 内科学Ⅰ | 今川 彰久 |
| 横須賀市立市民病院 内分泌・糖尿病内科 | 土屋 博久 |
| 日本大学医学部糖尿病代謝内科 | 石原 寿光 |
| 医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 | 水野 達央 |
| 佐賀大学医学部附属病院 | 安西 慶三 |
| 川口市立医療センター | 金澤 康 |
| イムス三芳総合病院内分泌代謝センター | 貴田岡正史 |
| 大阪市立大学医学部附属病院生活習慣病・糖尿病センター | 繪本 正憲 |

| | |
|-------------------------|-------|
| J A神奈川県厚生連 伊勢原協同病院 | 山脇 孝 |
| 東京医科歯科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 | 山田 哲也 |
| 東京慈恵会医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科 | 西村 理明 |
| 神戸大学大学院医学研究科 | 小川 渉 |

本研究についての徳島大学病院での相談窓口は徳島大学先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター松久宗英（電話 088-633-7587, FAX 088-633-7589, Email: dtrc@tokushima-u.ac.jp）とする。一宮市立市民病院での相談窓口は一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科（電話 0586-71-1911）とする。