

受付番号：2018-1-541

**課題名：**糖尿病患者における持続血糖モニター Continuous glucose monitoring (CGM) の有用性に関する後方視的な観察研究

### 1. 研究の対象

東北大学病院糖尿病代謝科で 2019年12月までにCGM検査を施行した患者さんで最終受診日が20歳以上の患者さんです。

### 2. 研究目的・方法

持続血糖モニター (continuous glucose monitoring: CGM) は 2009 年に日本で認可され、2010 年に診療報酬点数が決定した糖尿病診断における検査機器です。腹部などの皮下組織に留置したセンサーで、皮下グルコース濃度を 5 分おきに記録し、終日の血糖値推移をグラフ化できます。最大 6 日間の連続装着が認可されており、適応は糖尿病疾患です。夜間低血糖や無自覚低血糖の多い患者、血糖変動が大きい患者などに役立つ検査であると考えられます。今回の研究では、「CGM 検査の有用性」について、過去の診療記録から患者情報を抽出して統計解析を行う研究です。

①～⑤の調査項目を過去の診療記録(カルテ)から抽出します。①基本情報：年齢、性別、身長、体重 ②病歴：糖尿病歴、糖尿病合併症 ③糖尿病の治療内容：インスリン、GLP1 受容体作動薬、経口糖尿病治療薬などの使用状況 ④臨床検査：血糖、HbA1c ⑤CGM データ CGM 検査前後で血糖コントロールが改善したかどうかを調べます。この研究方法は後向き観察研究という方法で、すでに診療終了後のカルテ情報から研究に必要な情報のみを抽出して解析しますので、新たに患者さんの負担はありません。匿名化といい患者さんの名前は消去され、代わりに番号を付与することにより誰のデータであるか分からないように処理して統計解析を行います。その結果は学会や医学雑誌に公表されることがあります。研究に組み入れられることを希望されない方は、主治医または下記の問い合わせ先までお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。

研究期間は2013年12月(倫理委員会承認後)～2019年12月までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、糖尿病の治療内容、血糖値、HbA1c、CGM データ 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 5. 研究組織

本学単独研究

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院糖尿病代謝科 澤田正二郎

TEL:022-717-7779(糖尿病代謝科外来)

研究責任者:

東北大学病院糖尿病代謝科 教授 片桐秀樹

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合